SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 61

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 14 marzo 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 15 febbraio 2016, n. **38**.

Disposizioni per conformare il diritto interno alla decisione quadro 2008/947/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2008, relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento alle sentenze e alle decisioni di sospensione condizionale in vista della sorveglianza delle misure di sospensione condizionale e delle sanzioni sostitutive.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la decisione quadro 2008/947/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2008, sull'applicazione del principio del reciproco riconoscimento alle sentenze e alle decisioni di sospensione condizionale in vista della sorveglianza delle misure di sospensione condizionale e delle sanzioni sostitutive;

Vista la legge 15 novembre 1973, n. 772, recante ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la sorveglianza delle persone condannate o liberate con la condizionale, adottata a Strasburgo il 30 novembre 1964;

Vista la legge 9 luglio 2015, n. 114, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – legge di delegazione europea 2014 e, in particolare, gli articoli 1 e 18, lettera *d)*;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 novembre 2015;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 febbraio 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Disposizioni di principio e ambito di applicazione

1. Il presente decreto attua nell'ordinamento interno le disposizioni della decisione quadro 2008/947/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2008, relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento delle sentenze di condanna con sospensione condizionale della pena o con sanzioni sostitutive ovvero delle decisioni di liberazione condizionale che impongono obblighi e prescrizioni in vista della loro sorveglianza nell'Unione europea, nei limiti in cui tali disposizioni non sono incompatibili con i principi dell'ordinamento costituzionale in tema di diritti fondamentali nonché in tema di diritti di libertà e di giusto processo.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «decisione quadro»: la decisione quadro 2008/947/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2008, relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento alle sentenze e alle decisioni di sospensione condizionale in vista della sorveglianza delle misure di sospensione condizionale e delle sanzioni sostitutive, ai fini della loro esecuzione nell'Unione europea;

b) «sentenza»: una decisione definitiva emessa da un organo giurisdizionale penale di uno Stato membro dell'Unione europea con la quale viene comminata nei confronti di una persona fisica una pena detentiva o comunque restrittiva della libertà personale con sospensione condizionale oppure una sanzione sostitutiva;

c) «sospensione condizionale della pena»: una pena detentiva o una misura restrittiva della libertà personale, la cui esecuzione è sospesa condizionalmente al momento della condanna, con l'imposizione di obblighi e prescrizioni;

d) «condanna condizionale»: una sentenza in cui l'irrogazione della pena sia condizionalmente differita con l'imposizione di uno o più obblighi e prescrizioni o in cui detti obblighi e prescrizioni siano disposti in luogo della pena detentiva o della misura restrittiva della libertà personale;

e) «sanzione sostitutiva»: una sanzione, diversa dalla pena detentiva o da una misura restrittiva della libertà personale o dalla pena pecuniaria, che impone obblighi e impartisce prescrizioni;

f) «liberazione condizionale»: una decisione che prevede la liberazione anticipata di una persona condannata dopo che questa abbia scontato parte della pena detentiva, anche attraverso l'imposizione di obblighi e prescrizioni;

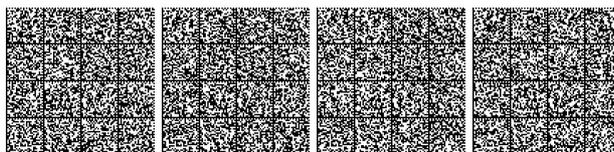
g) «misure di sospensione condizionale»: gli obblighi e le prescrizioni imposti da un'autorità nei confronti di una persona fisica in relazione a una sospensione condizionale della pena o a una liberazione condizionale;

h) «Stato di emissione»: lo Stato membro in cui viene emessa una sentenza o una decisione di liberazione condizionale;

i) «Stato di esecuzione»: lo Stato membro al quale è trasmessa la sentenza di condanna, che prevede la sospensione condizionale della pena o sanzioni sostitutive, ovvero la decisione di liberazione condizionale, ai fini del riconoscimento in vista della sorveglianza della osservanza dei relativi obblighi e prescrizioni.

Art. 3.

Autorità competenti

1. Le autorità competenti per le finalità di cui all'articolo 2 della decisione quadro sono il Ministero della giustizia e l'autorità giudiziaria, secondo le attribuzioni individuate dal presente decreto.

2. Il Ministero della giustizia provvede alla trasmissione e alla ricezione delle sentenze e decisioni e del certificato di cui all'allegato I al presente decreto, nonché della corrispondenza ad essi relativa. Il Ministero della giustizia cura, altresì, la corrispondenza relativa ad ogni altra richiesta, che non debba essere soddisfatta direttamente dall'autorità giudiziaria competente.

3. Nei limiti indicati dal presente decreto, è consentita la corrispondenza diretta tra le autorità giudiziarie. In tale caso, l'autorità giudiziaria italiana informa immediatamente il Ministero della giustizia della trasmissione o della ricezione di una sentenza o di una decisione di liberazione condizionale.

Art. 4.

Obblighi e prescrizioni impartiti con la sospensione condizionale della pena, le sanzioni sostitutive o la liberazione condizionale

1. Il presente decreto si applica ai seguenti obblighi e prescrizioni impartiti con la sospensione condizionale della pena, le sanzioni sostitutive o la liberazione condizionale:

a) obbligo di comunicare ogni cambiamento di residenza o di posto di lavoro all'autorità indicata nel provvedimento impositivo;

b) divieto di frequentare determinati locali, posti o zone del territorio dello Stato di emissione o dello Stato di esecuzione;

c) restrizioni del diritto di lasciare il territorio dello Stato di esecuzione;

d) prescrizioni che impongono determinate condotte o che attengono alla residenza, all'istruzione e alla formazione, alle attività ricreative, o, ancora, che limitano o prescrivono modalità di esercizio di un'attività professionale;

e) obbligo di presentarsi nelle ore fissate all'autorità indicata nel provvedimento impositivo;

f) obbligo di evitare contatti con determinate persone;

g) obbligo di non utilizzare determinati oggetti che sono stati usati o che potrebbero essere usati a fini di reato;

h) obbligo di risarcire i danni causati dal reato e di darne conseguentemente prova;

i) obbligo di svolgere un lavoro o una prestazione socialmente utile;

l) obbligo di cooperare con un addetto alla sorveglianza o con un rappresentante di un servizio sociale;

m) obbligo di assoggettarsi a un trattamento terapeutico o di disintossicazione.

Capo II

TRASMISSIONE ALL'ESTERO

Art. 5.

Competenza

1. Il pubblico ministero presso il giudice indicato all'articolo 665 del codice di procedura penale provvede, osservate le condizioni di cui all'articolo 6, alla trasmissione della sentenza o della decisione di liberazione condizionale all'autorità competente dello Stato membro in cui la persona condannata ha la residenza legale e abituale. Su richiesta della persona condannata, la trasmissione è disposta in favore dell'autorità competente di uno Stato membro diverso da quello della residenza legale e abituale, sempre che detta autorità abbia prestato il consenso.

Art. 6.

Condizioni di trasmissione

1. La trasmissione all'estero è disposta immediatamente dopo il passaggio in giudicato della sentenza ovvero immediatamente dopo la decisione di liberazione condizionale, sempre che gli obblighi e le prescrizioni imposti debbano essere adempiuti e osservati per un periodo di tempo non inferiore a sei mesi.

2. Il pubblico ministero dispone la trasmissione della sentenza ovvero della decisione di liberazione condizionale, corredata del certificato di cui all'allegato I al presente decreto, all'autorità competente dello Stato di esecuzione, tenendo conto che essa ha lo scopo di favorire il reinserimento sociale e la riabilitazione della persona condannata o di rafforzare la protezione delle vittime o della collettività.

3. La trasmissione per l'esecuzione all'autorità competente di uno Stato membro diverso da quello della residenza legale e abituale del condannato, secondo quanto previsto dall'articolo 5, è preceduta dalla verifica del consenso di tale autorità.

4. La trasmissione è disposta in favore di un solo Stato di esecuzione per volta.

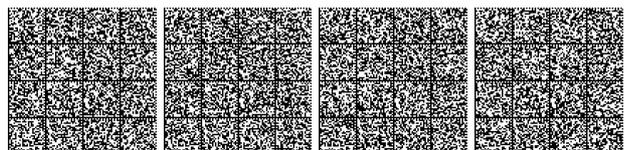
5. Quando è ignota l'autorità competente dello Stato di esecuzione l'autorità giudiziaria procedente compie gli accertamenti necessari, anche tramite i punti di contatto della rete giudiziaria europea.

Art. 7.

Procedimento

1. Il provvedimento con cui è disposta la trasmissione all'estero è inviato, unitamente alla sentenza o alla decisione di liberazione condizionale e al certificato di cui all'allegato I al presente decreto debitamente compilato, al Ministero della giustizia che provvede all'inoltro, con qualsiasi mezzo che lasci una traccia scritta, all'autorità competente dello Stato di esecuzione, previa traduzione del testo del certificato nella lingua di detto Stato.

2. Se la traduzione del certificato non è necessaria o se a questa provvede l'autorità giudiziaria, il provvedimento può essere inviato direttamente all'autorità competente dello Stato di esecuzione; in tale caso, esso è altresì comunicato, per conoscenza, al Ministero della giustizia. La sentenza o la decisione di liberazione condizionale e il certificato sono trasmessi in originale o in copia autentica allo Stato di esecuzione che ne faccia richiesta.

3. Il pubblico ministero ritira il certificato, purché non abbia avuto inizio l'esecuzione all'estero, quando l'autorità competente dello Stato di esecuzione, a tal fine richiesta, comunica che la legislazione di quello Stato prevede, in riferimento al reato per cui è intervenuta condanna e per il caso di violazione degli obblighi e prescrizioni oggetto di esecuzione, l'applicazione di una misura restrittiva della libertà personale della durata superiore a quella prevista per situazioni corrispondenti dalla legislazione

interna. Allo stesso modo, e sempre che l'esecuzione non abbia avuto inizio, può provvedere quando riceve comunicazione che l'autorità dello Stato di esecuzione ha assunto la decisione di adattare le misure di sospensione condizionale secondo la legislazione di quello Stato.

4. Del ritiro del certificato è data comunicazione all'interessato, al Ministero della giustizia, se questi ha prima provveduto a curare la trasmissione, e all'autorità competente dello Stato di esecuzione, con indicazione dei motivi che l'hanno determinata, tempestivamente e comunque nei dieci giorni dalla decisione.

Art. 8.

Effetti del riconoscimento

1. Quando l'autorità competente dello Stato di esecuzione informa dell'avvenuto riconoscimento della sentenza o della decisione di liberazione condizionale l'autorità giudiziaria italiana non è più tenuta alla adozione dei provvedimenti necessari alla sorveglianza degli obblighi e delle prescrizioni impartiti, salvo nei casi di ritiro del certificato di cui all'allegato I al presente decreto ai sensi dell'articolo 7, comma 3.

2. L'autorità giudiziaria italiana riassume l'esercizio del potere di sorveglianza in conseguenza della comunicazione, ad opera dell'autorità competente dello Stato di esecuzione, della cessazione della propria competenza per l'esecuzione, in ragione del fatto che la persona condannata si è sottratta all'esecuzione o non ha più in quello Stato la residenza e la dimora abituale. Può, inoltre, riassumere la competenza quando tiene conto, ai fini della decisione da assumere, della durata e del grado di osservanza delle prescrizioni e degli obblighi impartiti durante il periodo in cui la persona condannata è stata sorvegliata all'estero.

Capo III

TRASMISSIONE DALL'ESTERO

Art. 9.

Competenza

1. La competenza a decidere sul riconoscimento e sul trasferimento della sorveglianza appartiene alla corte di appello nel cui distretto la persona condannata ha la residenza legale e abituale nel momento in cui il provvedimento è trasmesso all'autorità giudiziaria ai sensi dell'articolo 12, comma 1, o lì ha manifestato la volontà di trasferire la sua residenza legale e abituale.

2. Quando la corte di appello rileva la propria incompetenza, la dichiara con sentenza e ordina la trasmissione degli atti alla corte di appello competente, dandone tempestiva informazione, anche tramite il Ministero della giustizia, all'autorità competente dello Stato di emissione.

Art. 10.

Condizioni per il riconoscimento

1. La corte di appello riconosce la sentenza o la decisione di liberazione condizionale quando ricorrono congiuntamente le seguenti condizioni:

a) la persona condannata ha la residenza legale e abituale nel territorio dello Stato o ha manifestato la volontà di ivi recarsi per stabilire la residenza legale e abituale;

b) il fatto per cui la persona è stata condannata è previsto come reato anche dalla legge nazionale, indipendentemente dagli elementi costitutivi o dalla denominazione del reato, salvo quanto previsto dall'articolo 11;

c) la durata e la natura degli obblighi e prescrizioni impartiti sono compatibili con la legislazione italiana, salva la possibilità di un adattamento nei limiti stabiliti dai commi 2 e 3.

2. Se la natura o la durata degli obblighi e delle prescrizioni impartiti ovvero la durata della sospensione condizionale della pena, delle sanzioni sostitutive o della liberazione condizionale sono incompatibili con la disciplina prevista dall'ordinamento italiano per corrispondenti reati, la corte di appello, dandone informazione alla autorità competente dello Stato di emissione, procede ai necessari adeguamenti, con le minime deroghe necessarie rispetto a quanto previsto dallo Stato di emissione. In ogni caso l'adeguamento non può comportare l'aggravamento, per contenuto o durata, degli obblighi e delle prescrizioni originariamente imposti.

3. Se la durata degli obblighi e delle prescrizioni o la durata della sospensione condizionale della pena, delle sanzioni sostitutive o della liberazione condizionale supera il massimo previsto dalla legislazione italiana, l'adattamento è operato con riferimento al limite massimo previsto per reati equivalenti.

Art. 11.

Deroghe alla doppia punibilità

1. Si fa luogo al riconoscimento, indipendentemente dalla doppia incriminazione, se il reato per il quale è chiesta la trasmissione è punito nello Stato di emissione con una pena detentiva o una misura privativa della libertà personale della durata massima non inferiore a tre anni e si riferisce a una delle seguenti fattispecie:

a) associazione per delinquere;

b) terrorismo;

c) tratta di esseri umani;

d) sfruttamento sessuale dei bambini e pornografia infantile;

e) traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope;

f) traffico illecito di armi, munizioni ed esplosivi;

g) corruzione;

h) frode, compresa la frode che lede gli interessi finanziari delle Comunità europee ai sensi della convenzione del 26 luglio 1995, relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee;

i) riciclaggio;

l) falsificazione e contraffazione di monete;

m) criminalità informatica;

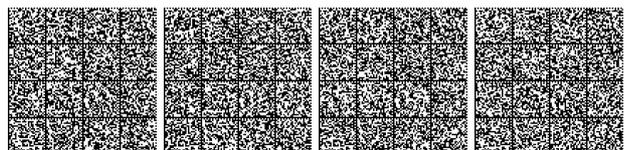
n) criminalità ambientale, compreso il traffico illecito di specie animali protette e il traffico illecito di specie e di essenze vegetali protette;

o) favoreggiamento dell'ingresso e del soggiorno illegali di cittadini non appartenenti a Stati membri dell'Unione europea;

p) omicidio volontario, lesioni personali gravi;

q) traffico illecito di organi e tessuti umani;

r) sequestro di persona;

s) razzismo e xenofobia;

t) furti organizzati o con l'uso di armi;

u) traffico illecito di beni culturali, compresi gli oggetti d'antiquariato e le opere d'arte;

v) truffa;

z) estorsione;

aa) contraffazione e pirateria in materia di prodotti;

bb) falsificazione di atti amministrativi e traffico di documenti falsi;

cc) falsificazione di mezzi di pagamento;

dd) traffico illecito di sostanze ormonali ed altri fattori di crescita;

ee) traffico illecito di materie nucleari e radioattive;

ff) traffico di veicoli rubati;

gg) violenza sessuale;

hh) incendio;

ii) reati che rientrano nella competenza giurisdizionale della Corte penale internazionale;

ll) dirottamento di nave o aeromobile;

mm) sabotaggio.

2. In tale caso, la corte di appello accerta la corrispondenza tra la definizione dei reati per i quali è richiesta la trasmissione, secondo la legge dello Stato di emissione, e le fattispecie medesime.

Art. 12.

Procedimento

1. Spetta alla corte di appello competente ai sensi dell'articolo 9 la ricezione delle richieste di riconoscimento di una sentenza o di una decisione di liberazione condizionale proposte dall'autorità competente di altro Stato membro.

2. La corte di appello, anche tramite il Ministero della giustizia, può richiedere all'autorità competente dello Stato di emissione l'invio di un nuovo certificato, fissando a tal fine un termine congruo, in caso di incompletezza del certificato trasmesso, di sua manifesta difformità rispetto alla sentenza ovvero alla decisione di liberazione condizionale o comunque di insufficienza del contenuto ai fini della decisione sul riconoscimento. Il termine per la decisione resta sospeso sino alla ricezione del nuovo certificato.

3. Il procedimento si svolge in camera di consiglio, nelle forme previste dall'articolo 127 del codice di procedura penale. La decisione sul riconoscimento e sul trasferimento della sorveglianza è emessa entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della richiesta e degli atti ad essa allegati. Se, per circostanze eccezionali, non è possibile rispettare il termine per la decisione, il presidente della corte informa dei motivi, anche tramite il Ministero della giustizia, l'autorità competente dello Stato di emissione. In questo caso il termine è prorogato di venti giorni.

4. La decisione di riconoscimento emessa dalla corte di appello è trasmessa per l'esecuzione al procuratore generale.

5. La sentenza della corte di appello è soggetta a ricorso per cassazione e si applicano le disposizioni di cui all'articolo 22 della legge 22 aprile 2005, n. 69.

6. In caso di proposizione del ricorso per cassazione, il termine per il riconoscimento è prorogato di trenta giorni.

7. La decisione definitiva è immediatamente trasmessa al Ministero della giustizia che provvede a informarne l'autorità competente dello Stato di emissione.

Art. 13.

Motivi di rifiuto del riconoscimento

1. La corte di appello può rifiutare, dandone informazione alla autorità competente dello Stato di emissione, il riconoscimento della sentenza o della decisione di liberazione condizionale in uno dei seguenti casi:

a) se non ricorrono le condizioni di cui all'articolo 10, comma 1, e per i reati non elencati all'articolo 11, se i fatti oggetto della sentenza o decisione straniera non sono previsti come reato anche dalla legislazione italiana;

b) se il certificato trasmesso insieme alla sentenza o alla decisione da riconoscere è incompleto o non corrisponde manifestamente alla sentenza o alla decisione di liberazione condizionale e non è stato completato o corretto entro il termine fissato ai sensi dell'articolo 12, comma 2;

c) se risulta che il riconoscimento della sentenza e il trasferimento della sorveglianza delle misure di sospensione condizionale o delle sanzioni sostitutive viola il divieto di sottoporre una persona, già definitivamente giudicata, ad altro processo per i medesimi fatti;

d) se la pena è prescritta secondo la legge italiana e per il fatto per il quale è intervenuta condanna sussiste la giurisdizione italiana;

e) se sussiste una causa di immunità riconosciuta dall'ordinamento italiano che rende impossibile l'esecuzione;

f) se la pena è stata irrogata nei confronti di una persona che, alla data di commissione del fatto, non era imputabile per l'età, secondo la legge italiana;

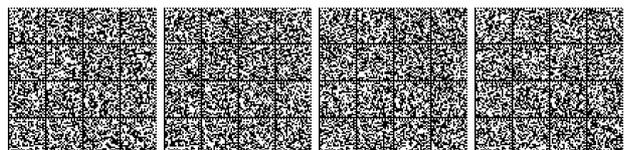
g) se, alla data di ricezione della sentenza o della decisione di liberazione condizionale da parte del Ministero della giustizia ai sensi dell'articolo 12, gli obblighi e le prescrizioni imposti debbano essere adempiuti e osservati per un periodo inferiore a sei mesi;

h) se l'interessato non è comparso personalmente al processo terminato con la sentenza, a meno che il certificato attesti:

1) che, a tempo debito, è stato citato personalmente e, come tale, informato della data e del luogo fissati per il processo o che ne è stato di fatto informato ufficialmente con altri mezzi, in modo da stabilirsi inequivocabilmente che ne era al corrente, nonché che è stato informato del fatto che una decisione poteva essere emessa anche in caso di mancata comparizione in giudizio; ovvero;

2) che, essendo al corrente della data fissata per il processo, ha conferito mandato ad un difensore, anche se originariamente nominato d'ufficio, da cui è stato assistito in giudizio; ovvero;

3) che, dopo aver ricevuto la notifica della decisione ed essere stato espressamente informato del diritto a un nuovo processo o ad un ricorso in appello, ha dichia-

rato espressamente di non opporsi alla decisione o non ha richiesto un nuovo processo o presentato ricorso in appello entro il termine stabilito;

i) se la sentenza o la decisione di liberazione condizionale prevede una misura di trattamento medico o psichiatrico incompatibile con il sistema penitenziario o sanitario italiano, salvo quanto previsto dall'articolo 10, commi 2 e 3;

l) se la sentenza si riferisce a reati che, in base alla legge italiana, sono considerati commessi per intero o in parte all'interno del territorio dello Stato o in altro luogo a questo equiparato.

2. Nei casi di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *g)*, *h)*, *i)* ed *l)*, la corte di appello, prima di decidere di rifiutare il riconoscimento e il trasferimento della sorveglianza, consulta, anche tramite il Ministero della giustizia, l'autorità competente dello Stato di emissione e richiede ogni informazione utile alla decisione.

3. Nei casi di cui al comma 1, in particolare in relazione alle lettere *a)* ed *l)*, la corte di appello può decidere, d'accordo con l'autorità competente dello Stato di emissione, di sorvegliare gli obblighi e le prescrizioni imposti con la sentenza o la decisione di liberazione condizionale senza assumere la competenza ad adottare decisioni di modifica o revoca ovvero di imposizione di misure restrittive della libertà personale. In tali ipotesi la corte di appello è tenuta ad informare, tramite il modulo di cui all'allegato II al presente decreto, l'autorità competente dello Stato di emissione di qualsiasi circostanza o elemento conoscitivo che potrebbe comportare l'adozione di uno o più decisioni di cui all'articolo 14, comma 3.

Art. 14.

Effetti del riconoscimento

1. Quando è pronunciata sentenza di riconoscimento, la sorveglianza è disciplinata secondo la legge italiana. Si applicano altresì le disposizioni in materia di amnistia, indulto e grazia.

2. Alla sorveglianza provvede il procuratore generale presso la corte di appello che ha deliberato il riconoscimento.

3. La corte di appello è competente per le decisioni connesse alla sospensione condizionale della pena, alla liberazione condizionale e alle sanzioni sostitutive, in particolare in caso di inosservanza degli obblighi e delle prescrizioni imposti o qualora venga commesso un nuovo reato. Delle decisioni adottate informa, senza ritardo, l'autorità competente dello Stato di emissione.

Art. 15.

Cessazione della competenza sull'esecuzione dell'autorità giudiziaria italiana

1. Qualora la persona condannata si sottrae all'osservanza degli obblighi e delle prescrizioni impartiti o non ha la residenza legale e abituale nello Stato italiano, il procuratore generale presso la corte di appello informa l'autorità competente dello Stato di emissione dell'avvenuta cessazione dei poteri di sorveglianza.

2. Qualora lo Stato di emissione ne faccia richiesta e sia ivi in corso un nuovo procedimento penale contro la persona condannata, la corte di appello può decidere, su richiesta del procuratore generale, senza formalità, di rimettere all'autorità competente dello Stato di emissione l'esercizio dei poteri di sorveglianza.

Art. 16.

Spese

1. Sono a carico dello Stato italiano le spese sostenute nel territorio nazionale per la sorveglianza sull'osservanza degli obblighi e delle prescrizioni imposti con la sentenza o la decisione di liberazione condizionale.

Capo IV

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 17.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 18.

Norme applicabili

1. Per quanto non previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni del codice di procedura penale e delle leggi complementari, in quanto compatibili.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 febbraio 2016

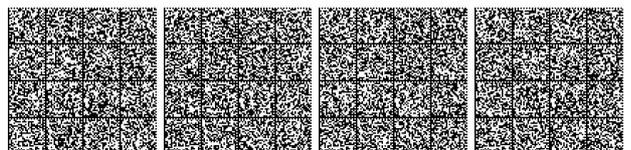
MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO 1
(di cui all'articolo 3, comma 2)

CERTIFICATO

di cui all'articolo 6 della decisione quadro 2008/947/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2008, relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento alle sentenze e alle decisioni di sospensione condizionale in vista della sorveglianza delle misure di sospensione condizionale e dell'esecuzione delle sanzioni sostitutive ([1])

a) Stato di emissione:
Stato di esecuzione:

b) Organo giurisdizionale che ha emesso la sentenza che ha imposto una sospensione condizionale della pena, una condanna condizionale o una sanzione sostitutiva

Denominazione ufficiale:

Pregasi indicare se per ottenere eventuali informazioni supplementari riguardo alla sentenza occorre contattare:

- ❑ l'organo giurisdizionale sopra indicato
- ❑ l'autorità centrale; in questo caso, pregasi indicare la denominazione ufficiale:
- ❑ un'altra autorità competente; in quest'ultimo caso, pregasi indicare la denominazione ufficiale:

Estremi dell'organo giurisdizionale/autorità centrale/altra autorità competente

Indirizzo:

Numero di telefono (prefisso del paese) (prefisso della città):

Numero di telefax (prefisso del paese) (prefisso della città):

Dati della o delle persone di contatto

Cognome:

Nome(i):

Funzione (grado/titolo):

Numero di telefono (prefisso del paese) (prefisso della città):

Numero di telefax (prefisso del paese) (prefisso della città):

Indirizzo di posta elettronica (se disponibile):

Lingue in cui è possibile comunicare:

c) Autorità che ha emesso la decisione di sospensione condizionale (se del caso)

Denominazione ufficiale:

Pregasi indicare se per ottenere eventuali informazioni supplementari riguardo alla decisione di sospensione condizionale occorre contattare:

- ❑ l'autorità sopra indicata
- ❑ l'autorità centrale; in questo caso, pregasi indicare la denominazione ufficiale qualora non precisata alla lettera b):
- ❑ un'altra autorità competente; in quest'ultimo caso, pregasi indicare la denominazione ufficiale:

Estremi dell'autorità, dell'autorità centrale o di un'altra autorità competente, qualora non precisati alla lettera b)

Indirizzo:

Numero di telefono (prefisso del paese) (prefisso della città):

Numero di telefax (prefisso del paese) (prefisso della città):

Dati della o delle persone di contatto:

Cognome:

Nome (i):

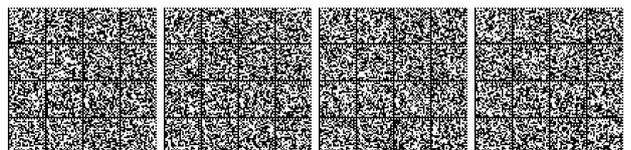
Funzione (grado/titolo):

Numero di telefono (prefisso del paese) (prefisso della città):

Numero di telefax (prefisso del paese) (prefisso della città):

Indirizzo di posta elettronica (se disponibile):

Lingue in cui è possibile comunicare:

(I) Il presente certificato deve essere redatto o tradotto nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di esecuzione o in qualsiasi altra lingua ufficiale delle istituzioni dell'Unione europea accettata da tale Stato.

d) Autorità competente per la sorveglianza delle misure di sospensione condizionale o delle sanzioni sostitutive

Autorità competente per la sorveglianza delle misure di sospensione condizionale o delle sanzioni sostitutive nello Stato di emissione:

- ❑ organo giurisdizionale/autorità di cui alla lettera b)
- ❑ autorità di cui alla lettera c)
- ❑ altra autorità (pregasi indicare denominazione ufficiale):

Pregasi indicare se per ottenere eventuali informazioni supplementari ai fini della sorveglianza delle misure di sospensione condizionale o delle sanzioni sostitutive occorre contattare:

- ❑ l'autorità sopra indicata
- ❑ l'autorità centrale; in quest'ultimo caso, pregasi indicare la denominazione ufficiale qualora non ancora precisata alla lettera b) o c):

Estremi dell'autorità, o dell'autorità centrale, qualora non precisati alla lettera b) o c)

Indirizzo:

Numero di telefono (prefisso del paese) (prefisso della città):

Numero di telefax (prefisso del paese) (prefisso della città):

Dati della o delle persone di contatto:

Cognome:

Nome (i):

Funzione (grado/titolo):

Numero di telefono (prefisso del paese) (prefisso della città):

Numero di telefax (prefisso del paese) (prefisso della città):

Indirizzo di posta elettronica (se disponibile):

Lingue in cui è possibile comunicare:

e) Informazioni sulla persona fisica nei cui confronti è stata emessa la sentenza e, se del caso, la decisione di sospensione condizionale

Cognome:

Nome (i):

Cognome da nubile, se del caso:

Pseudonimi, se del caso:

Sesso:

Cittadinanza:

N. di documento di identità o n. di sicurezza sociale (se disponibile):

Data di nascita:

Luogo di nascita:

Ultimi indirizzi/residenze noti (se disponibili):

— nello Stato di emissione:

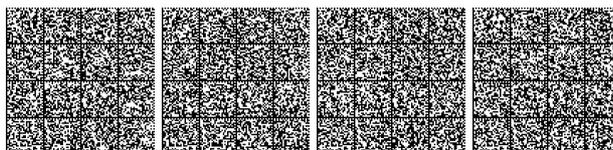
— nello Stato di esecuzione:

— in altro luogo:

Lingua o lingue che la persona in questione comprende (se l'informazione è disponibile):

Pregasi fornire le seguenti informazioni, se disponibili:

— Tipo e numero del documento o dei documenti di identità della persona condannata (carta di identità, passaporto):

— Tipo e numero del permesso di soggiorno della persona condannata nello Stato di esecuzione:

f) Indicazioni sullo Stato membro al quale si trasmettono la sentenza e, se del caso, la decisione di sospensione condizionale, corredate del certificato:

La sentenza e, se del caso, la decisione di sospensione condizionale, corredate del certificato, sono trasmesse allo Stato di esecuzione di cui alla lettera a) per il seguente motivo:

- ❑ la persona condannata ha la sua residenza legale e abituale nello Stato di esecuzione ed è ritornata o vuole ritornare in detto Stato
- ❑ la persona condannata si è trasferita o intende trasferirsi nello Stato di esecuzione per uno o più dei seguenti motivi (pregasi contrassegnare la o le caselle pertinenti):
  - ❑ ha ottenuto un contratto di lavoro nello Stato di esecuzione;
  - ❑ è un familiare di una persona legalmente e abitualmente residente nello Stato di esecuzione;
  - ❑ intende seguire uno studio o una formazione nello Stato di esecuzione;
  - ❑ altro (precisare):

g) Indicazioni sulla sentenza e, se del caso, sulla decisione di sospensione condizionale

La sentenza è stata emessa il (indicare la data: GG-MM-AAAA):

Se del caso, la decisione di sospensione condizionale è stata emessa il (indicare la data: GG-MM-AAAA):

La sentenza è diventata definitiva il (indicare la data: GG-MM-AAAA):

Se del caso, la decisione di sospensione condizionale è diventata definitiva il (indicare la data: GG-MM-AAAA):

L'esecuzione della sentenza è cominciata il (in caso di data diversa da quella in cui la sentenza è diventata definitiva) (indicare la data: GG-MM-AAAA):

Se del caso, l'esecuzione della decisione di sospensione condizionale è cominciata il (in caso di data diversa da quella in cui la decisione di sospensione condizionale è diventata definitiva) (indicare la data: GG-MM-AAAA):

Numero di riferimento della sentenza (se disponibile):

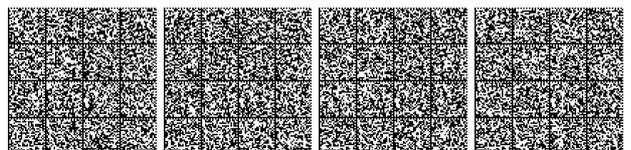
Se del caso, numero di riferimento della decisione di sospensione condizionale (se disponibile):

1. La sentenza riguarda complessivamente .... reati.

   Sintesi dei fatti e descrizione delle circostanze in cui il reato o i reati sono stati commessi, inclusi la data e il luogo, e natura della partecipazione della persona condannata:

   Natura e qualificazione giuridica del reato o dei reati e disposizioni normative applicabili sulla cui base è stata emessa la sentenza:

2. Qualora il reato o i reati di cui al punto 1 costituiscano una o più delle seguenti fattispecie di reato, quali definite dalla legge dello Stato di emissione, punibili nello Stato di emissione con una pena detentiva o una misura restrittiva della libertà personale della durata massima non inferiore a tre anni, pregasi confermarlo, contrassegnando le pertinenti fattispecie:

   - ❑ partecipazione a un'organizzazione criminale;
   - ❑ terrorismo;
   - ❑ tratta di esseri umani;
   - ❑ sfruttamento sessuale dei bambini e pornografia infantile;
   - ❑ traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope;
   - ❑ traffico illecito di armi, munizioni ed esplosivi;
   - ❑ corruzione;
   - ❑ frode, compresa la frode che lede gli interessi finanziari delle Comunità europee ai sensi della convenzione del 26 luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee;
   - ❑ riciclaggio di proventi di reato;
   - ❑ falsificazione e contraffazione di monete, compreso l'euro;
   - ❑ criminalità informatica;
   - ❑ criminalità ambientale, compreso il traffico illecito di specie animali protette e il traffico illecito di specie e di essenze vegetali protette
   - ❑ favoreggiamento dell'ingresso e del soggiorno illegali;
   - ❑ omicidio volontario, lesioni personali gravi;

- ❑ traffico illecito di organi e tessuti umani;
- ❑ rapimento, sequestro e presa di ostaggi;
- ❑ razzismo e xenofobia;
- ❑ furto organizzato o rapina a mano armata;
- ❑ traffico illecito di beni culturali, compresi gli oggetti d'antiquariato e le opere d'arte;
- ❑ truffa;
- ❑ racket ed estorsione;
- ❑ contraffazione e pirateria di prodotti;
- ❑ falsificazione di atti amministrativi e traffico di documenti falsi;
- ❑ falsificazione di mezzi di pagamento;
- ❑ traffico illecito di sostanze ormonali e altri fattori di crescita;
- ❑ traffico illecito di materie nucleari e radioattive;
- ❑ traffico di veicoli rubati;
- ❑ violenza sessuale;
- ❑ incendio doloso;
- ❑ reati che rientrano nella competenza giurisdizionale della Corte penale internazionale;
- ❑ dirottamento di aereo/nave;
- ❑ sabotaggio

3. Qualora il reato o i reati di cui al punto 1 non siano contemplati al punto 2 o se la sentenza e, se del caso, la decisione di sospensione condizionale e il certificato sono trasmessi a uno Stato membro che ha dichiarato che verificherà la doppia incriminabilità (articolo 10, paragrafo 4, della decisione quadro), pregasi fornire una descrizione completa dei reati in questione:

h) Pregasi indicare se l'interessato è comparso personalmente al processo terminato con la decisione:

1. ☐ Sì. l'interessato è comparso personalmente al processo terminato con la decisione.
2. ☐ No. l'interessato non è comparso personalmente al processo terminato con la decisione.
3. Qualora sia stata contrassegnata la casella 2. Si prega di confermare l'esistenza di uno dei seguenti elementi:

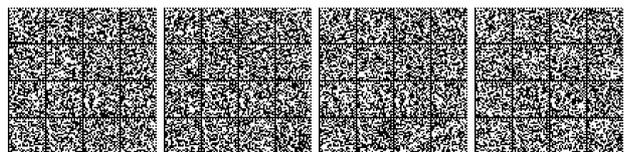
   ☐ 3.1a. l'interessato è stato citato personalmente il … (giorno/mese/anno) ed è quindi stato informato della data e del luogo fissati per il processo terminato con la decisione ed è stato informato del fatto che una decisione poteva essere emessa in caso di mancata comparizione in giudizio:
   OPPURE

   ☐ 3.1b. l'interessato non è stato citato personalmente ma è stato di fatto informato ufficialmente con altri mezzi della data e del luogo fissati per il processo terminato con la decisione, in modo tale che si è stabilito inequivocabilmente che era al corrente del processo fissato, ed è stato informato del fatto che una decisione poteva essere emessa in caso di mancata comparizione in giudizio:
   OPPURE

   ☐ 3.2. essendo al corrente della data fissata, l'interessato aveva conferito un mandato ad un difensore, nominato dall'interessato o dallo Stato, per patrocinarlo in giudizio, ed è stato in effetti patrocinato in giudizio da tal difensore:
   OPPURE

   ☐ 3.3. l'interessato ha ricevuto la notifica della decisione il … (giorno/mese/anno) ed è stato espressamente informato del diritto a un nuovo processo o ad un ricorso in appello cui l'interessato ha il diritto di partecipare e che consente di riesaminare il merito della causa, comprese le nuove prove, e può condurre alla riforma della decisione originaria, e:

   ☐ l'interessato ha dichiarato espressamente di non opporsi a tale decisione:
   OPPURE

   ☐l'interessato non ha richiesto un nuovo processo o presentato ricorso in appello entro il termine stabilito.
4. Qualora siano state contrassegnate le caselle 3.1b., 3.2 o 3.3. si prega di specificare come sia stata soddisfatta la pertinente condizione:
   ………
   ………

i) Indicazioni sul tipo di pena irrogata dalla sentenza o, se del caso, dalla decisione di sospensione condizionale

1. Questo certificato riguarda:

☐ una sospensione condizionale della pena (=pena detentiva o misura restrittiva della libertà personale la cui esecuzione è sospesa condizionalmente, in tutto o in parte, al momento della condanna)

☐ una condanna condizionale:

☐ l'imposizione della sentenza è stata condizionalmente differita imponendo una o più misure di sospensione condizionale

☐ una o più misure di sospensione condizionale sono state imposte invece di una pena detentiva o di una misura restrittiva della libertà personale

☐ una sanzione sostitutiva:

☐ la sentenza contiene una pena detentiva o una misura restrittiva della libertà personale da eseguire in caso di inosservanza degli obblighi o delle istruzioni in questione

☐ la sentenza non contiene una pena detentiva o una misura restrittiva della libertà personale da eseguire in caso di inosservanza degli obblighi o delle istruzioni in questione

☐ una liberazione condizionale (= liberazione anticipata di una persona condannata dopo che abbia scontato parte della pena detentiva o della misura restrittiva della libertà personale)

2. Informazioni aggiuntive

2.1. La persona condannata si trovava in stato di custodia cautelare nel seguente periodo:

2.2. La persona si trovava in stato di carcerazione o era sottoposta a misure restrittive della libertà personale nel seguente periodo (da compilare solo in caso di liberazione condizionale):

2.3. In caso di sospensione condizionale della pena
- durata del periodo detentivo imposto che è stato sospeso condizionalmente:
- durata del periodo di sospensione:

2.4. Durata della pena detentiva da scontare, se nota
- revoca della sospensione dell'esecuzione della sentenza,
- revoca della decisione sulla liberazione condizionale, o
- violazione della sanzione sostitutiva (se la sentenza contiene una pena detentiva o una misura restrittiva della libertà personale da eseguire in caso di siffatta violazione):

j) Indicazioni sulla durata e sulla natura delle misure di sospensione condizionale o delle sanzioni sostitutive

1. Durata totale della sorveglianza delle misure di sospensione condizionale o delle sanzioni sostitutive:
2. Se del caso, durata di ciascun obbligo imposto nell'ambito delle misure di sospensione condizionale o delle sanzioni sostitutive:
3. Durata del periodo totale di sospensione condizionale (se diversa dalla durata indicata al punto 1):
4. Natura delle misure di sospensione condizionale o delle sanzioni sostitutive (è possibile contrassegnare più caselle):

   ☐ obbligo della persona condannata di comunicare ogni cambiamento di residenza o di posto di lavoro a una determinata autorità

   ☐ divieto di frequentare determinati località, posti o zone definite dello Stato di emissione o di esecuzione

   ☐ obbligo contenente restrizioni del diritto di lasciare il territorio dello Stato di esecuzione

   ☐ istruzioni riguardanti il comportamento, la residenza, l'istruzione e la formazione, le attività ricreative, o contenenti limitazioni o modalità di esercizio di un'attività professionale

   ☐ obbligo di presentarsi nelle ore fissate presso una determinata autorità

   ☐ obbligo di evitare contatti con determinate persone

   ☐ obbligo di evitare contatti con determinati oggetti che sono stati usati o che potrebbero essere usati dalla persona condannata a fini di reato

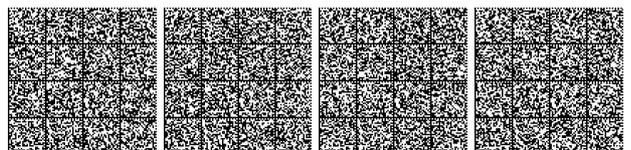
   ☐ obbligo di risarcire finanziariamente i danni causati dal reato e/o obbligo di fornire la prova dell'osservanza di tale obbligo

   ☐ obbligo di svolgere un lavoro o una prestazione socialmente utile

   ☐ obbligo di cooperare con un addetto alla sorveglianza della persona o con un rappresentante di un servizio sociale responsabile riguardo alle persone condannate

   ☐ obbligo di assoggettarsi a trattamento terapeutico o di disintossicazione

   ☐ altre misure *che* lo Stato di esecuzione è disposto a sorvegliare conformemente alla comunicazione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, della decisione quadro

5. Pregasi fornire una descrizione particolareggiata delle misure di sospensione condizionale o delle sanzioni sostitutive di cui al punto 4:
6. Pregasi contrassegnare la casella seguente se si dispone delle pertinenti segnalazioni sulla sospensione condizionale:
   ☐ Nel caso si contrassegni questa casella, si prega di indicare le lingue in cui sono redatte dette segnalazioni: ([1]):

k) Altre circostanze pertinenti, incluse informazioni pertinenti su condanne precedenti o motivi specifici di imposizione delle misure di sospensione condizionale o delle sanzioni sostitutive (facoltativo):

Il testo della sentenza e, se del caso, della decisione di sospensione condizionale è allegato al certificato.

Firma dell'autorità che emette il certificato e/o del suo rappresentante che attesta che le informazioni contenute nel certificato sono esatte:

Nome e cognome:

Funzione (grado/titolo):

Data:

Riferimento del fascicolo (se disponibile):

Timbro ufficiale (se disponibile)

(l) Lo Stato di emissione non è tenuto a fornire la traduzione delle segnalazioni.

ALLEGATO II

(di cui all'articolo 13, comma 3)

MODULO

di cui all'articolo 17 della decisione quadro 2008/947/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2008, relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento alle sentenze e alle decisioni di sospensione condizionale in vista della sorveglianza delle misure di sospensione condizionale e delle sanzioni sostitutive

SEGNALAZIONE DI VIOLAZIONE DI UNA MISURA DI SOSPENSIONE CONDIZIONALE O DI UNA SANZIONE SOSTITUTIVA NONCHÉ DI ALTRI ELEMENTI CONOSCITIVI

a) Informazioni sull'identità della persona sottoposta a sorveglianza:

Cognome:

Nome (i):

Cognome da nubile, se del caso:

Pseudonimi, se del caso:

Sesso:

Cittadinanza:

N. di documento di identità o n. di sicurezza sociale (se disponibile):

Data di nascita:

Luogo di nascita:

Indirizzo:

Lingua o lingue che la persona in questione comprende (se l'informazione è disponibile):

b) Indicazioni sulla sentenza e, se del caso, della decisione relativa alla sospensione condizionale della pena, alla condanna condizionale, alla sanzione sostitutiva o alla liberazione condizionale:

Sentenza emessa il:
Riferimento del fascicolo (se disponibile):

Se del caso, decisione di sospensione condizionale emessa il:
Riferimento del fascicolo (se disponibile):

Organo giurisdizionale che ha emesso la sentenza
Denominazione ufficiale:
Indirizzo:

Se del caso, autorità che ha emesso la decisione di sospensione condizionale
Denominazione ufficiale:
Indirizzo:

Certificato rilasciato il:
Autorità che ha rilasciato il certificato:

Numero di riferimento del fascicolo (se disponibile):

c) Informazioni sull'autorità competente per la sorveglianza delle misure di sospensione condizionale o delle sanzioni sostitutive:

Denominazione ufficiale dell'autorità:

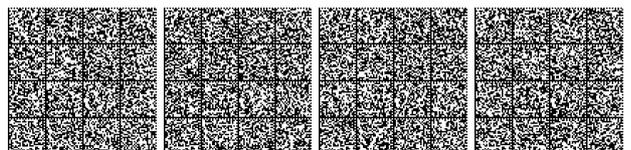
Nome e cognome della persona di contatto:

Funzione (grado/titolo):

Indirizzo:

Tel. (prefisso del paese) (prefisso della città):

Telefax (prefisso del paese) (prefisso della città):

Indirizzo di posta elettronica:

d) Misure di sospensione condizionale o sanzioni sostitutive:

La persona di cui alla lettera a) ha violato i seguenti obblighi o istruzioni:

- ❑ obbligo della persona condannata di comunicare ogni cambiamento di residenza o di posto di lavoro a una determinata autorità
- ❑ divieto di frequentare determinati posti, località o zone definiti dello Stato di emissione o di esecuzione
- ❑ obbligo contenente restrizioni del diritto di lasciare il territorio dello Stato di esecuzione
- ❑ istruzioni riguardanti il comportamento, la residenza, l'istruzione e la formazione, le attività ricreative, o contenenti limitazioni o modalità di esercizio di un'attività professionale
- ❑ obbligo di presentarsi nelle ore fissate presso una determinata autorità
- ❑ obbligo di evitare contatti con determinate persone
- ❑ obbligo di evitare contatti con determinati oggetti che sono stati usati o che potrebbero essere usati dalla persona condannata a fini di reato
- ❑ obbligo di risarcire finanziariamente i danni causati dal reato e/o obbligo di fornire la prova dell'osservanza di tale obbligo
- ❑ obbligo di svolgere un lavoro o una prestazione socialmente utile
- ❑ obbligo di cooperare con un addetto alla sorveglianza della persona o con un rappresentante di un servizio sociale responsabile riguardo alle persone condannate;
- ❑ obbligo di assoggettarsi a trattamento terapeutico o di disintossicazione
- ❑ altre misure:

e) Descrizione della violazione o delle violazioni (luogo e data, circostanze specifiche):

f) Altri elementi conoscitivi (se

disponibili)

Descrizione degli elementi conoscitivi

g) Dati della persona da contattare per ottenere informazioni supplementari riguardo alla violazione:

Cognome:

Nome (i):

Indirizzo:

Numero di telefono (prefisso del paese) (prefisso della città):

Numero di telefax (prefisso del paese) (prefisso della città):

Indirizzo di posta elettronica (se disponibile):

Firma dell'autorità che emette il modulo e/o del suo rappresentante che attesta che le informazioni contenute nel modulo sono esatte

Nome e cognome:

Funzione (grado/titolo):

Data:

Timbro ufficiale (se disponibile)

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

"Capo III - Potestà normativa del Governo

Art. 14. *(Decreti legislativi).* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.".

— La decisone quadro 2008/947/GAI è pubblicata nella G.U.U.E. 16 dicembre 2008, n. L 337.

— La legge 15 novembre 1973, n. 772 (Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la sorveglianza delle persone condannate o liberate con la condizionale, adottata a Strasburgo il 30 novembre 1964) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 dicembre 1973, n. 312.

— Il testo dell'art. 1 e 18 della legge 9 luglio 2015, n. 114 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2014), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2015, n. 176 , cosi recita:

"Art. 1. *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare secondo le procedure, i princìpi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. I termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 sono individuati ai sensi dell'art. 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

4. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'art. 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei predetti decreti legislativi sono, in ogni caso, sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari competenti anche per i profili finanziari, ai sensi dell'art. 31, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234."

"Art. 18. *(Delega al Governo per l'attuazione delle decisioni quadro).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e secondo le procedure di cui all'art. 31, commi 2, 3, 5 e 9, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per l'attuazione delle seguenti decisioni quadro:

a) decisione quadro 2002/465/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alle squadre investigative comuni;

b) decisione quadro 2003/577/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa all'esecuzione nell'Unione europea dei provvedimenti di blocco dei beni o di sequestro probatorio;

c) decisione quadro 2005/214/GAI del Consiglio, del 24 febbraio 2005, relativa al reciproco riconoscimento delle sanzioni pecuniarie;

d) decisione quadro 2008/947/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2008, relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento alle sentenze e alle decisioni di sospensione condizionale in vista della sorveglianza delle misure di sospensione condizionale e delle sanzioni sostitutive;

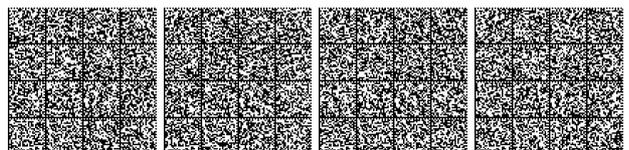
e) decisione quadro 2009/299/GAI del Consiglio, del 26 febbraio 2009, che modifica le decisioni quadro 2002/584/GAI, 2005/214/GAI, 2006/783/GAI, 2008/909/GAI e 2008/947/GAI, rafforzando i diritti processuali delle persone e promuovendo l'applicazione del principio del reciproco riconoscimento delle decisioni pronunciate in assenza dell'interessato al processo;

f) decisione quadro 2009/829/GAI del Consiglio, del 23 ottobre 2009, sull'applicazione tra gli Stati membri dell'Unione europea del principio del reciproco riconoscimento alle decisioni sulle misure alternative alla detenzione cautelare;

g) decisione quadro 2009/948/GAI del Consiglio, del 30 novembre 2009, sulla prevenzione e la risoluzione dei conflitti relativi all'esercizio della giurisdizione nei procedimenti penali.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto delle disposizioni previste dalle singole decisioni quadro, nonché dei princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 32, comma 1, lettere *a)*, *e)*, *f)* e *g)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento delle decisioni quadro di cui al comma 1 è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica con le modalità ed i tempi di cui all'art. 31, comma 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate vi provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, ad eccezione del comma 1, lettera *a)*, ai cui oneri, pari a 310.000 euro a decorrere dall'anno 2015, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.".

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti alla decisone quadro 2008/947/GAI, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Il testo dell' art. 665 del codice di procedura penale così recita:

"TITOLO III

ATTRIBUZIONI DEGLI ORGANI GIURISDIZIONALI

Capo I

Giudice dell'esecuzione

Art. 665. *(Giudice competente)*. — 1. Salvo diversa disposizione di legge, competente a conoscere dell'esecuzione di un provvedimento è il giudice che lo ha deliberato.

2. Quando è stato proposto appello, se il provvedimento è stato confermato o riformato soltanto in relazione alla pena, alle misure di sicurezza o alle disposizioni civili, è competente il giudice di primo grado; altrimenti è competente il giudice di appello.

3. Quando vi è stato ricorso per cassazione e questo è stato dichiarato inammissibile o rigettato ovvero quando la corte ha annullato senza rinvio il provvedimento impugnato, è competente il giudice di primo grado, se il ricorso fu proposto contro provvedimento inappellabile ovvero a norma dell'art. 569, e il giudice indicato nel comma 2 negli altri casi. Quando è stato pronunciato l'annullamento con rinvio, è competente il giudice di rinvio.

4. Se l'esecuzione concerne più provvedimenti emessi da giudici diversi, è competente il giudice che ha emesso il provvedimento divenuto irrevocabile per ultimo. Tuttavia, se i provvedimenti sono stati emessi da giudici ordinari o giudici speciali, è competente in ogni caso il giudice ordinario .

4-*bis*. Se l'esecuzione concerne più provvedimenti emessi dal tribunale in composizione monocratica e collegiale, l'esecuzione è attribuita in ogni caso al collegio.".

Note all'art. 12:

— Il testo dell'art. 22 della legge 22 aprile 2005, n. 69 (Disposizioni per conformare il diritto interno alla decisione quadro 2002/584/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 aprile 2005, n. 98, così recita:

"Art. 22. *(Ricorso per cassazione)*. — 1. Contro i provvedimenti che decidono sulla consegna la persona interessata, il suo difensore e il procuratore generale presso la corte di appello possono proporre ricorso per cassazione, anche per il merito, entro dieci giorni dalla conoscenza legale dei provvedimenti stessi ai sensi degli articoli 14, comma 5, e 17, comma 6.

2. Il ricorso sospende l'esecuzione della sentenza.

3. La Corte di cassazione decide con sentenza entro quindici giorni dalla ricezione degli atti nelle forme di cui all' art. 127 del codice di procedura penale. L'avviso alle parti deve essere notificato o comunicato almeno cinque giorni prima dell'udienza.

4. La decisione è depositata a conclusione dell'udienza con la contestuale motivazione. Qualora la redazione della motivazione non risulti possibile, la Corte di cassazione, data comunque lettura del dispositivo, provvede al deposito della motivazione non oltre il quinto giorno dalla pronuncia.

5. Copia del provvedimento è immediatamente trasmessa, anche a mezzo telefax, al Ministro della giustizia.

6. Quando la Corte di cassazione annulla con rinvio, gli atti vengono trasmessi al giudice di rinvio, il quale decide entro venti giorni dalla ricezione".

16G00046

DECRETO LEGISLATIVO 15 febbraio 2016, n. **39**.

Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

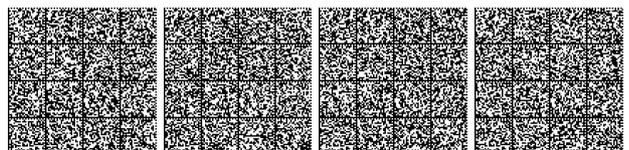
Visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione e l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);

Visto il regolamento (UE) n. 830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'Allegato II;

Vista la legge 9 luglio 2015, n. 114, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2014, e, in particolare, l'articolo 1 e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, contenente il Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, a norma dell'articolo 15 della legge 8 marzo 2000, n. 53;

Vista la legge 17 ottobre 1967, n. 977, recante disposizioni in materia di tutela del lavoro dei bambini e degli adolescenti;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 novembre 2015;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adottata nella riunione del 17 dicembre 2015;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 febbraio 2016;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della salute e dello sviluppo economico;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. Al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) agli articoli 20, 36, 37, 50, 222 e agli allegati XV, XXIV, XXVI le parole: «preparati pericolosi» sono sostituite dalle seguenti: «miscele pericolose», all'articolo 28 le parole: «preparati chimici» sono sostituite dalle seguenti: «miscele chimiche», agli articoli 223, 236, comma 4, lettera *f)*, e all'allegato XLII la parola: «preparati» è sostituita dalla seguente: «miscele» e all'articolo 236, comma 4, lettere *a)* e *b)*, le parole: «preparati cancerogeni o mutageni» sono sostituite dalle seguenti: «miscele cancerogene o mutagene»;

b) agli articoli 228 e 235 la parola: «preparato» è sostituita dalla seguente: «miscela» e all'allegato XXVI le parole: «preparato pericoloso» sono sostituite dalle seguenti: «miscela pericolosa»;

c) all'articolo 222, comma 1, lettera *b)*, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) il numero 1) è sostituito dal seguente:

"1) agenti chimici che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale regolamento;";

2) il numero 2) è soppresso;

3) il numero 3) è sostituito dal seguente:

"3) agenti chimici che, pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del presente articolo, lettera *b)*, numero 1), comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale di cui all'Allegato XXXVIII;";

d) all'articolo 223, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

"b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio;";

2) il comma 4 è sostituito dal seguente:

"4. Fermo restando quanto previsto dai regolamenti (CE) n. 1907/2006 e n. 1272/2008, il fornitore di agenti chimici pericolosi è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio.";

e) all'articolo 227 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

"d) accesso ad ogni scheda dei dati di sicurezza messa a disposizione dal fornitore.";

2) il comma 4, è sostituito dal seguente:

"4. Il fornitore deve trasmettere ai datori di lavoro tutte le informazioni concernenti gli agenti chimici pericolosi prodotti o forniti secondo quanto stabilito dal regolamento (CE) n. 1907/2006.";

f) all'articolo 229 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1 le parole "come molto tossici, tossici, nocivi, sensibilizzanti, corrosivi, irritanti, tossici per il ciclo riproduttivo, cancerogeni e mutageni di categoria 3." sono sostituite dalle seguenti: "di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modificazioni ed integrazioni, come tossici acuti, corrosivi, irritanti, sensibilizzanti, tossici per il ciclo riproduttivo o con effetti sull'allattamento, tossici specifici per organo bersaglio, tossici in caso di aspirazione, cancerogeni e mutageni di categoria 2.";

g) all'articolo 234, comma 1, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

"*a)* agente cancerogeno:

1) una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;

2) una sostanza, miscela o procedimento menzionati all'allegato XLII del presente decreto, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso allegato;";

2) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

"b) agente mutageno:

1) una sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008.";

h) all'allegato XXV, alla sezione 3.2, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) il cartello di avvertimento «Sostanze nocive o irritanti» è soppresso;

2) è aggiunta la seguente nota collegata al segnale di avvertimento «Pericolo generico»: «Questo cartello di avvertimento non deve essere utilizzato per mettere in guardia le persone circa le sostanze chimiche o miscele pericolose, fatta eccezione nei casi in cui il cartello di avvertimento è utilizzato conformemente alla presente sezione per indicare i depositi di sostanze o miscele pericolose»;

i) all'allegato XXVI:

1) la sezione 1 è sostituita dalla seguente:

"1. I recipienti utilizzati sui luoghi di lavoro e contenenti sostanze o miscele classificate come pericolose conformemente ai criteri relativi a una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 nonché i recipienti utilizzati per il magazzinaggio di tali sostanze o miscele pericolose e le tubazioni visibili che servono a contenere o a trasportare tali sostanze o miscele pericolose devono essere etichettati con i pertinenti pittogrammi di pericolo in conformità di tale regolamento.

Il primo comma non si applica ai recipienti utilizzati sui luoghi di lavoro per una breve durata né a quelli il cui contenuto cambia frequentemente, a condizione che si prendano provvedimenti alternativi idonei, in particolare azioni di informazione e/o di formazione, che garantiscano un livello identico di protezione.

L'etichettatura di cui al primo comma può essere:

- sostituita da cartelli di avvertimento di cui all'allegato XXV che riportino lo stesso pittogramma o simbolo; se non esiste alcun cartello di avvertimento equivalente nella sezione 3.2 dell'allegato XXV, deve essere utilizzato il pertinente pittogramma di pericolo di cui all'allegato V del regolamento (CE) n. 1272/2008;

- completata da ulteriori informazioni, quali il nome e/o la formula della sostanza o miscela pericolosa e dai dettagli sui rischi connessi;

- completata o sostituita, per quanto riguarda il trasporto di recipienti sul luogo di lavoro, da cartelli che siano applicabili in tutta l'Unione per il trasporto di sostanze o miscele pericolose.";

2) la sezione 5 è sostituita dalla seguente:

"5. Le zone, i locali o gli spazi utilizzati per il deposito di quantitativi notevoli di sostanze o miscele pericolose devono essere segnalati con un cartello di avvertimento appropriato, conformemente all'allegato XXV, punto 3.2, o indicati conformemente al punto 1 del presente allegato, tranne nel caso in cui l'etichettatura dei diversi imballaggi o recipienti stessi sia sufficiente a tale scopo.

Se non esiste alcun cartello di avvertimento equivalente nella sezione 3.2 dell'allegato XXV per mettere in guardia dalle sostanze chimiche o miscele pericolose, occorre utilizzare il pertinente pittogramma di pericolo, di cui all'allegato V del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio. I cartelli o l'etichettatura di cui sopra vanno applicati, secondo il caso, nei pressi dell'area di magazzinaggio o sulla porta di accesso al locale di magazzinaggio.".

Art. 2.

Modifiche al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151

1. Al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, allegato C, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla sezione A:

1) il punto 2 è sostituito dal seguente:

"2. Agenti biologici

Agenti biologici dei gruppi di rischio 2, 3 e 4 ai sensi dell'articolo 268, nonché dell'Allegato XLVI del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, nella misura in cui sia noto che tali agenti o le terapie che essi rendono necessarie mettono in pericolo la salute delle gestanti e del nascituro, sempreché non figurino nell'Allegato B della presente legge.";

2) al punto 3 sono apportate le seguenti modificazioni:

2.1) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

"a) sostanze e miscele che soddisfano i criteri di classificazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio in una o più delle seguenti classi di pericolo e categorie di pericolo con una o più delle seguenti indicazioni di pericolo, sempreché non figurino ancora nell'Allegato B della presente legge:

- mutagenicità sulle cellule germinali, categorie 1 A, 1 B o 2 (H340, H341),

- cancerogenicità, categorie 1 A, 1 B o 2 (H350, H350i, H351),

- tossicità per la riproduzione, categorie 1 A, 1 B o 2 o la categoria aggiuntiva per gli effetti sull'allattamento o attraverso di essa (H360, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H361, H361d, H361fd, H362),

- tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione singola, categorie 1 o 2 (H370, H371)";

2.2) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

"b) agenti chimici che figurano nell'allegato XLII del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;";

b) la sezione B è sostituita dalla seguente:

"B. Processi

Processi industriali che figurano nell'allegato XLII del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.".

Art. 3.

Modifiche alla legge 17 ottobre 1967, n. 977

1. Alla legge 17 ottobre 1967, n. 977, allegato I, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla sezione I sono apportate le seguenti modificazioni:

1) il punto 2 è sostituito dal seguente:

"2. Agenti biologici:

a) agenti biologici dei gruppi di rischio 3 e 4 ai sensi dell'articolo 268 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.";

2) il punto 3 è sostituito dal seguente:

"3. Agenti chimici:

a) sostanze e miscele che soddisfano i criteri di classificazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio in una o più delle seguenti classi di pericolo e categorie di pericolo con una o più delle seguenti indicazioni di pericolo:

- tossicità acuta, categorie 1, 2 o 3 (H300, H310, H330, H301, H311, H331);
- corrosione della pelle, categorie 1 A, 1 B o 1C (H314);
- gas infiammabile, categorie 1 o 2 (H220, H221);
- aerosol infiammabili, categoria 1 (H222);
- liquido infiammabile, categorie 1 o 2 (H224, H225);
- esplosivi, categoria "esplosivo instabile", o esplosivi delle divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 (H200, H201, H202, H203, H204, H205);
- sostanze e miscele autoreattive, di tipo A, B, C o D (H240, H241, H242);
- perossidi organici, di tipo A o B (H240, H241);
- tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione singola, categorie 1 o 2 (H370, H371);
- tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione ripetuta, categorie 1 o 2 (H372, H373);
- sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1, sottocategorie 1 A o 1 B (H334);
- sensibilizzazione della pelle, categoria 1, sottocategorie 1 A o 1B (H317);
- cancerogenicità, categorie 1 A, 1 B o 2 (H350, H350i, H351);
- mutagenicità sulle cellule germinali, categorie 1 A, 1 B o 2 (H340, H341);
- tossicità per la riproduzione, categorie 1 A o 1 B (H360, H360F, H360FD, H360Fd, H360D, H360Df).

b) sostanze e miscele di cui al Titolo IX, Capo II, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

c) piombo e composti;

d) amianto.";

b) alla sezione II, il punto 1) è sostituito dal seguente:

"1) Processi e lavori di cui all'allegato XLII del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.".

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le pubbliche amministrazioni interessate provvedono ai compiti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 febbraio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

POLETTI, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

LORENZIN, *Ministro della salute*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva n. 2014/27/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/C EE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, è pubblicata nella G.U.U.E. 5 marzo 2014, n. L 65.

— Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE, e 2000/21/CE è pubblicato nella G.U.U.E. 30 dicembre 2006, n. L 396.

— Il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 31 dicembre 2008, n. L 353.

— Il Regolamento (CE) n. 453/2010 della Commissione, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 31 maggio 2010, n. L 133.

— Il Regolamento (UE) n. 830/2015 della Commissione recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 29 maggio 2015, n. L 132.

— Il testo dell'art. 1 e dell'Allegato B della legge 9 luglio 2015, n. 114 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2014), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2015, n. 176, così recita:

"Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare secondo le procedure, i principi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. I termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 sono individuati ai sensi dell'art. 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

4. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'art. 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei predetti decreti legislativi sono, in ogni caso, sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari competenti anche per i profili finanziari, ai sensi dell'art. 31, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234. "

"Allegato B

(art. 1, comma 1)

1) 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 27 agosto 2012);

2) 2012/25/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 10 aprile 2014);

3) 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE (termine di recepimento 1º luglio 2016);

4) 2013/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, relativa agli attacchi contro i sistemi di informazione e che sostituisce la decisione quadro 2005/222/GAI del Consiglio (termine di recepimento 4 settembre 2015);

5) 2013/48/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa al diritto di avvalersi di un difensore nel procedimento penale e nel procedimento di esecuzione del mandato d'arresto europeo, al diritto di informare un terzo al momento della privazione della libertà personale e al diritto delle persone private della libertà personale di comunicare con terzi e con le autorità consolari (termine di recepimento 27 novembre 2016);

6) 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, della direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e della direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE (termine di recepimento 26 novembre 2015);

7) 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano (termine di recepimento 28 novembre 2015);

8) 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (termine di recepimento 18 gennaio 2016); (9)

9) 2013/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa a talune responsabilità dello Stato di bandiera ai fini della conformità alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006 e della sua applicazione (termine di recepimento 31 marzo 2015);

10) 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, recante modifica della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (termine di recepimento 18 gennaio 2016);

11) 2013/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, che modifica la direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori per quanto riguarda l'immissione sul mercato di batterie portatili e di accumulatori contenenti cadmio destinati a essere utilizzati negli utensili elettrici senza fili e di pile a bottone con un basso tenore di mercurio, e che abroga la decisione 2009/603/CE della Commissione (termine di recepimento 1º luglio 2015);

12) 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (termine di recepimento 6 febbraio 2018);

13) 2014/17/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni immobili residenziali e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2013/36/UE e del regolamento (UE) n. 1093/2010 (termine di recepimento 21 marzo 2016);

14) 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (termine di recepimento 1ºgiugno 2015);

15) 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

16) 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

17) 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

18) 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

19) 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

20) 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

21) 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

22) 2014/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sulle condizioni di ingresso e di soggiorno dei cittadini di paesi terzi per motivi di impiego in qualità di lavoratori stagionali (termine di recepimento 30 settembre 2016);

23) 2014/41/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, relativa all'ordine europeo di indagine penale (termine di recepimento 22 maggio 2017);

24) 2014/48/UE del Consiglio, del 24 marzo 2014, che modifica la direttiva 2003/48/CE in materia di tassazione dei redditi da risparmio sotto forma di pagamenti di interessi (termine di recepimento 1ºgennaio 2016);

25) 2014/49/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai sistemi di garanzia dei depositi (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2015);

26) 2014/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai requisiti minimi per accrescere la mobilità dei lavoratori tra Stati membri migliorando l'acquisizione e la salvaguardia di diritti pensionistici complementari (termine di recepimento 21 maggio 2018);

27) 2014/51/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica le direttive 2003/71/CE e 2009/138/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009, (UE) n. 1094/2010 e (UE) n. 1095/2010 per quanto riguarda i poteri dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) e dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (termine di recepimento 31 marzo 2015);

28) 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (termine di recepimento 16 maggio 2017);

29) 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (termine di recepimento 12 giugno 2016);

30) 2014/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle misure intese ad agevolare l'esercizio dei diritti conferiti ai lavoratori nel quadro della libera circolazione dei lavoratori (termine di recepimento 21 maggio 2016);

31) 2014/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici (termine di recepimento 27 novembre 2018);

32) 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati (termine di recepimento 17 giugno 2016);

33) 2014/57/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle sanzioni penali in caso di abusi di mercato (direttiva abusi di mercato) (termine di recepimento 3 luglio 2016);

34) 2014/58/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 16 aprile 2014, che istituisce, a norma della direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, un sistema per la tracciabilità degli articoli pirotecnici (termine di recepimento 30 aprile 2015);

35) 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio (termine di recepimento 31 dicembre 2014);

36) 2014/60/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa alla restituzione dei beni culturali usciti illecitamente dal territorio di uno Stato membro e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012 (Rifusione) (termine di recepimento 18 dicembre 2015);

37) 2014/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità (termine di recepimento 1ºgennaio 2016);

38) 2014/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulla protezione mediante il diritto penale dell'euro e di altre monete contro la falsificazione e che sostituisce la decisione quadro 2000/383/GAI del Consiglio (termine di recepimento 23 maggio 2016);

39) 2014/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele (termine di recepimento 24 giugno 2015);

40) 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2016);

41) 2014/66/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle condizioni di ingresso e soggiorno di cittadini di paesi terzi nell'ambito di trasferimenti intra-societari (termine di recepimento 29 novembre 2016);

42) 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (termine di recepimento 18 giugno 2016);

43) 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione) (termine di recepimento 28 febbraio 2015);

44) 2014/86/UE del Consiglio, dell'8 luglio 2014, e (UE) 2015/121 del Consiglio, del 27 gennaio 2015, recanti modifica della direttiva 2011/96/UE, concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi (termine di recepimento 31 dicembre 2015);

45) 2014/87/Euratom del Consiglio, dell'8 luglio 2014, che modifica la direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari (termine di recepimento 15 agosto 2017);

46) 2014/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, che istituisce un quadro per la pianificazione dello spazio marittimo (termine di recepimento 18 settembre 2016);

47) 2014/91/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, recante modifica della direttiva 2009/65/CE concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), per quanto riguarda le funzioni di depositario, le politiche retributive e le sanzioni (termine di recepimento 18 marzo 2016);

48) 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di un'infrastruttura per i combustibili alternativi (termine di recepimento 18 novembre 2016);

49) 2014/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione di informazioni di carattere non finanziario e di informazioni sulla diversità da parte di talune imprese e di taluni gruppi di grandi dimensioni (termine di recepimento 6 dicembre 2016);

50) 2014/100/UE della Commissione, del 28 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale e d'informazione (termine di recepimento 18 novembre 2015);

51) 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea (termine di recepimento 27 dicembre 2016);

52) 2014/107/UE del Consiglio, del 9 dicembre 2014, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale (termine di recepimento 31 dicembre 2015);

53) 2014/112/UE del Consiglio, del 19 dicembre 2014, che attua l'accordo europeo concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro nel trasporto per vie navigabili interne, concluso tra la European Barge Union (EBU), l'Organizzazione europea dei capitani (ESO) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) (termine di recepimento 31 dicembre 2016);

54) (UE) 2015/13 direttiva delegata della Commissione, del 31 ottobre 2014, che modifica l'allegato III della direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda il campo di portata dei contatori dell'acqua (termine di recepimento 19 aprile 2016);

55) (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio (senza termine di recepimento);

56) (UE) 2015/413 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale (termine di recepimento 6 maggio 2015)".

— Il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 (Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 1997, n. 58, S.O.

— Il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 (Attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei miscele pericolose) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2003, n. 87, S.O.

— Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2008, n. 101, S.O.

— Il testo dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007 n. 123 (Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 agosto 2007, n. 185, così recita:

"Art. 1 *(Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, in conformità all'art. 117 della Costituzione e agli statuti delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano, e alle relative norme di attuazione, e garantendo l'uniformità della tutela dei lavoratori sul territorio nazionale attraverso il rispetto dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, anche con riguardo alle differenze di genere e alla condizione delle lavoratrici e dei lavoratori immigrati.

2. I decreti di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti, nel rispetto delle normative comunitarie e delle convenzioni internazionali in materia, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 117 della Costituzione;

b) applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro a tutti i settori di attività e a tutte le tipologie di rischio, anche tenendo conto delle peculiarità o della particolare pericolosità degli stessi e della specificità di settori ed ambiti lavorativi, quali quelli presenti nella pubblica amministrazione, come già indicati nell'art. 1, comma 2, e nell'art. 2, comma 1, lettera *b)*, secondo periodo, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni, nel rispetto delle competenze in materia di sicurezza antincendio come definite dal decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, e del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, nonché assicurando il coordinamento, ove necessario, con la normativa in materia ambientale;

c) applicazione della normativa in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro a tutti i lavoratori e lavoratrici, autonomi e subordinati, nonché ai soggetti ad essi equiparati prevedendo:

1) misure di particolare tutela per determinate categorie di lavoratori e lavoratrici e per specifiche tipologie di lavoro o settori di attività;

2) adeguate e specifiche misure di tutela per i lavoratori autonomi, in relazione ai rischi propri delle attività svolte e secondo i principi della raccomandazione 2003/134/CE del Consiglio, del 18 febbraio 2003;

d) semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, nel pieno rispetto dei livelli di tutela, con particolare riguardo alle piccole, medie e micro imprese; previsione di forme di unificazione documentale;

e) riordino della normativa in materia di macchine, impianti, attrezzature di lavoro, opere provvisionali e dispositivi di protezione individuale, al fine di operare il necessario coordinamento tra le direttive di prodotto e quelle di utilizzo concernenti la tutela della salute e la sicurezza sul lavoro e di razionalizzare il sistema pubblico di controllo;

f) riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio, amministrativo e penale, per la violazione delle norme vigenti e per le infrazioni alle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione della presente legge, tenendo conto della responsabilità e delle funzioni svolte da ciascun soggetto obbligato, con riguardo in particolare alla responsabilità del preposto, nonché della natura sostanziale o formale della violazione, attraverso:

1) la modulazione delle sanzioni in funzione del rischio e l'utilizzazione di strumenti che favoriscano la regolarizzazione e l'eliminazione del pericolo da parte dei soggetti destinatari dei provvedimenti amministrativi, confermando e valorizzando il sistema del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758;

2) la determinazione delle sanzioni penali dell'arresto e dell'ammenda, previste solo nei casi in cui le infrazioni ledano interessi generali dell'ordinamento, individuati in base ai criteri ispiratori degli articoli 34 e 35 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, da comminare in via esclusiva ovvero alternativa, con previsione della pena dell'ammenda fino a euro ventimila per le infrazioni formali, della pena dell'arresto fino a tre anni per le infrazioni di particolare gravità, della pena dell'arresto fino a tre anni ovvero dell'ammenda fino a euro centomila negli altri casi;

3) la previsione della sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma di denaro fino ad euro centomila per le infrazioni non punite con sanzione penale;

4) la graduazione delle misure interdittive in dipendenza della particolare gravità delle disposizioni violate;

5) il riconoscimento ad organizzazioni sindacali ed associazioni dei familiari delle vittime della possibilità di esercitare, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 91 e 92 del codice di procedura penale, i diritti e le facoltà attribuiti alla persona offesa, con riferimento ai reati commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale;

6) la previsione della destinazione degli introiti delle sanzioni pecuniarie per interventi mirati alla prevenzione, a campagne di informazione e alle attività dei dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali;

g) revisione dei requisiti, delle tutele, delle attribuzioni e delle funzioni dei soggetti del sistema di prevenzione aziendale, compreso il medico competente, anche attraverso idonei percorsi formativi, con particolare riferimento al rafforzamento del ruolo del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza territoriale; introduzione della figura del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza di sito produttivo;

h) rivisitazione e potenziamento delle funzioni degli organismi paritetici, anche quali strumento di aiuto alle imprese nell'individuazione di soluzioni tecniche e organizzative dirette a garantire e migliorare la tutela della salute e sicurezza sul lavoro;

i) realizzazione di un coordinamento su tutto il territorio nazionale delle attività e delle politiche in materia di salute e sicurezza sul lavoro, finalizzato all'emanazione di indirizzi generali uniformi e alla promozione dello scambio di informazioni anche sulle disposizioni italiane e comunitarie in corso di approvazione, nonché ridefinizione dei compiti e della composizione, da prevedere su base tripartita e di norma paritetica e nel rispetto delle competenze delle regioni e delle province autonome di cui all'art. 117 della Costituzione, della commissione consultiva permanente per la prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro e dei comitati regionali di coordinamento;

l) valorizzazione, anche mediante rinvio legislativo, di accordi aziendali, territoriali e nazionali, nonché, su base volontaria, dei codici di condotta ed etici e delle buone prassi che orientino i comportamenti dei datori di lavoro, anche secondo i principi della responsabilità sociale, dei lavoratori e di tutti i soggetti interessati, ai fini del miglioramento dei livelli di tutela definiti legislativamente;

m) previsione di un sistema di qualificazione delle imprese e dei lavoratori autonomi, fondato sulla specifica esperienza, ovvero sulle competenze e conoscenze in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, acquisite attraverso percorsi formativi mirati;

n) definizione di un assetto istituzionale fondato sull'organizzazione e circolazione delle informazioni, delle linee guida e delle buone pratiche utili a favorire la promozione e la tutela della salute e sicurezza sul lavoro, anche attraverso il sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro, che valorizzi le competenze esistenti ed elimini ogni sovrapposizione o duplicazione di interventi;

o) previsione della partecipazione delle parti sociali al sistema informativo, costituito da Ministeri, regioni e province autonome, Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), Istituto di previdenza per il settore marittimo (IPSEMA) e Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), con il contributo del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL), e del concorso allo sviluppo del medesimo da parte degli organismi paritetici e delle associazioni e degli istituti di settore a carattere scientifico, ivi compresi quelli che si occupano della salute delle donne;

p) promozione della cultura e delle azioni di prevenzione attraverso:

1) la realizzazione di un sistema di governo per la definizione, tramite forme di partecipazione tripartita, di progetti formativi, con particolare riferimento alle piccole, medie e micro imprese, da indirizzare, anche attraverso il sistema della bilateralità, nei confronti di tutti i soggetti del sistema di prevenzione aziendale;

2) il finanziamento degli investimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro delle piccole, medie e micro imprese, i cui oneri siano sostenuti dall'INAIL, nell'ambito e nei limiti delle spese istituzionali dell'Istituto. Per tali finanziamenti deve essere garantita la semplicità delle procedure;

3) la promozione e la divulgazione della cultura della salute e della sicurezza sul lavoro all'interno dell'attività scolastica ed universitaria e nei percorsi di formazione, nel rispetto delle disposizioni vigenti e in considerazione dei relativi principi di autonomia didattica e finanziaria;

q) razionalizzazione e coordinamento delle strutture centrali e territoriali di vigilanza nel rispetto dei principi di cui all'art. 19 del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758, e dell'art. 23, comma 4, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni, al fine di rendere più efficaci gli interventi di pianificazione, programmazione, promozione della salute, vigilanza, nel rispetto dei risultati verificati, per evitare sovrapposizioni, duplicazioni e carenze negli interventi e valorizzando le specifiche competenze, anche riordinando il sistema delle amministrazioni e degli enti statali aventi compiti di prevenzione, formazione e controllo in materia e prevedendo criteri uniformi ed idonei strumenti di coordinamento;

r) esclusione di qualsiasi onere finanziario per il lavoratore e la lavoratrice subordinati e per i soggetti ad essi equiparati in relazione all'adozione delle misure relative alla sicurezza e alla salute dei lavoratori e delle lavoratrici;

s) revisione della normativa in materia di appalti prevedendo misure dirette a:

1) migliorare l'efficacia della responsabilità solidale tra appaltante ed appaltatore e il coordinamento degli interventi di prevenzione dei rischi, con particolare riferimento ai subappalti, anche attraverso l'adozione di meccanismi che consentano di valutare l'idoneità tecnico-professionale delle imprese pubbliche e private, considerando il rispetto delle norme relative alla salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro quale elemento vincolante per la partecipazione alle gare relative agli appalti e subappalti pubblici e per l'accesso ad agevolazioni, finanziamenti e contributi a carico della finanza pubblica;

2) modificare il sistema di assegnazione degli appalti pubblici al massimo ribasso, al fine di garantire che l'assegnazione non determini la diminuzione del livello di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori;

3) modificare la disciplina del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, prevedendo che i costi relativi alla sicurezza debbano essere specificamente indicati nei bandi di gara e risultare congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche dei lavori, dei servizi o delle forniture oggetto di appalto;

t) rivisitazione delle modalità di attuazione della sorveglianza sanitaria, adeguandola alle differenti modalità organizzative del lavoro, ai particolari tipi di lavorazioni ed esposizioni, nonché al criteri ed alle linee guida scientifici più avanzati, anche con riferimento al prevedibile momento di insorgenza della malattia:

u) rafforzare e garantire le tutele previste dall'art. 8 del decreto legislativo 15 agosto 1991, n. 277;

v) introduzione dello strumento dell'interpello previsto dall'art. 9 del decreto legislativo 23 aprile 2004, n. 124, e successive modificazioni, relativamente a quesiti di ordine generale sull'applicazione della normativa sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, individuando il soggetto titolare competente a fornire tempestivamente la risposta.

3. I decreti di cui al presente articolo non possono disporre un abbassamento dei livelli di protezione, di sicurezza e di tutela o una riduzione dei diritti e delle prerogative dei lavoratori e delle loro rappresentanze.

4. I decreti di cui al presente articolo sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta dei Ministri del lavoro e della previdenza sociale, della salute, delle infrastrutture, limitatamente a quanto previsto dalla lettera *s)* del comma 2, dello sviluppo economico, limitatamente a quanto previsto dalla lettera *e)* del comma 2, di concerto con il Ministro per le politiche europee, il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della solidarietà sociale, limitatamente a quanto previsto dalla lettera *l)* del comma 2, nonché gli altri Ministri competenti per materia, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative dei lavoratori e dei datori di lavoro.

5. Gli schemi dei decreti legislativi, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 e 6 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

6. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dal presente articolo, il Governo può adottare, attraverso la procedura di cui ai commi 4 e 5, disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi.

7. Dall'attuazione dei criteri di delega recati dal presente articolo, con esclusione di quelli di cui al comma 2, lettera *p)*, numeri 1) e 2), non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, per gli adempimenti dei decreti attuativi della presente delega le amministrazioni competenti provvedono attraverso una diversa allocazione delle ordinarie risorse, umane, strumentali ed economiche, allo stato in dotazione alle medesime amministrazioni.

7-*bis*. Per l'attuazione del principio di delega di cui al comma 2, lettera *p)*, è previsto uno stanziamento di 50 milioni di euro a decorrere dal 1º gennaio 2008.".

— Il decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151 (Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, a norma dell'art. 15 della legge 8 marzo 2000, n. 53) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 aprile 2001, n. 96, S.O.

— Il testo dell'art. 15 della legge 8 marzo 2000, n. 53 (Disposizioni per il sostegno della maternità e della paternità, per il diritto alla cura e alla formazione e per il coordinamento dei tempi delle città, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 marzo 2000, n. 60, così recita:

"Art. 15 *(Disposizioni per il sostegno della maternità e della paternità, per il diritto alla cura e alla formazione e per il coordinamento dei tempi delle città)*. — 1. Al fine di conferire organicità e sistematicità alle norme in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Governo è delegato ad emanare un decreto legislativo recante il testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia, nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) puntuale individuazione del testo vigente delle norme;

b) esplicita indicazione delle norme abrogate, anche implicitamente, da successive disposizioni;

c) coordinamento formale del testo delle disposizioni vigenti, apportando, nei limiti di detto coordinamento, le modifiche necessarie per garantire la coerenza logica e sistematica della normativa, anche al fine di adeguare e semplificare il linguaggio normativo;

d) esplicita indicazione delle disposizioni, non inserite nel testo unico, che restano comunque in vigore;

e) esplicita abrogazione di tutte le rimanenti disposizioni, non richiamate, con espressa indicazione delle stesse in apposito allegato al testo unico;

f) esplicita abrogazione delle norme secondarie incompatibili con le disposizioni legislative raccolte nel testo unico.

2. Lo schema del decreto legislativo di cui al comma 1 è deliberato dal Consiglio dei ministri ed è trasmesso, con apposita relazione cui è allegato il parere del Consiglio di Stato, alle competenti Commissioni parlamentari permanenti, che esprimono il parere entro quarantacinque giorni dall'assegnazione.

3. Entro due anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1 possono essere emanate, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al medesimo comma 1 e con le modalità di cui al comma 2, disposizioni correttive del testo unico.".

— La legge 17 ottobre 1967, n. 977 (Tutela del lavoro dei bambini e degli adolescenti) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 1967, n. 276.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 20 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

"Art. 20 *(Obblighi dei lavoratori)*. — 1. Ogni lavoratore deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.

2. I lavoratori devono in particolare:

a) contribuire, insieme al datore di lavoro, ai dirigenti e ai preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;

b) osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;

c) utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze e le miscele pericolose, i mezzi di trasporto, nonché i dispositivi di sicurezza;

d) utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;

e) segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze dei mezzi e dei dispositivi di cui alle lettere *c)* e *d)*, nonché qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui vengano a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità e fatto salvo l'obbligo di cui alla lettera *f)* per eliminare o ridurre le situazioni di pericolo grave e incombente, dandone notizia al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;

f) non rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;

g) non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di loro competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;

h) partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal datore di lavoro;

i) sottoporsi ai controlli sanitari previsti dal presente decreto legislativo o comunque disposti dal medico competente.

3. I lavoratori di aziende che svolgono attività in regime di appalto o subappalto, devono esporre apposita tessera di riconoscimento, corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. Tale obbligo grava anche in capo ai lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività nel medesimo luogo di lavoro, i quali sono tenuti a provvedervi per proprio conto".

— Il testo dell'art. 28 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, citato nelle note alle premesse, c come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 28 *(Oggetto della valutazione dei rischi)*. — 1. La valutazione di cui all'art. 17, comma 1, lettera *a)*, anche nella scelta delle attrezzature di lavoro e delle sostanze o delle miscele chimiche impiegati, nonché nella sistemazione dei luoghi di lavoro, deve riguardare tutti i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, ivi compresi quelli riguardanti gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari, tra cui anche quelli collegati allo stress lavoro-correlato, secondo i contenuti dell'accordo europeo dell'8 ottobre 2004, e quelli riguardanti le lavoratrici in stato di gravidanza, secondo quanto previsto dal decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, nonché quelli connessi alle differenze di genere, all'età, alla provenienza da altri Paesi e quelli connessi alla specifica tipologia contrattuale attraverso cui viene resa la prestazione di lavoro e i rischi derivanti dal possibile rinvenimento di ordigni bellici inesplosi nei cantieri temporanei o mobili, come definiti dall'art. 89, comma 1, lettera *a)*, del presente decreto, interessati da attività di scavo.

1-*bis*. La valutazione dello stress lavoro-correlato di cui al comma 1 è effettuata nel rispetto delle indicazioni di cui all'art. 6, comma 8, lettera m-*quater*), e il relativo obbligo decorre dalla elaborazione delle predette indicazioni e comunque, anche in difetto di tale elaborazione, a far data dal 1° agosto 2010.

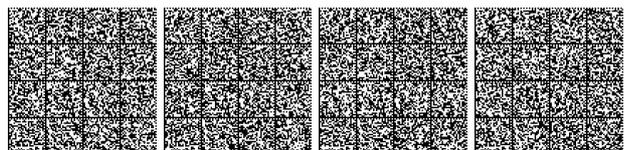
2. Il documento di cui all'art. 17, comma 1, lettera *a)*, redatto a conclusione della valutazione, può essere tenuto, nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 53, su supporto informatico e deve essere munito anche tramite le procedure applicabili ai supporti informatici di cui all'art. 53, di data certa o attestata dalla sottoscrizione del documento medesimo da parte del datore di lavoro nonché, ai soli fini della prova della data, dalla sottoscrizione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione, del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza o del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza territoriale e del medico competente, ove nominato, e contenere:

a) una relazione sulla valutazione di tutti i rischi per la sicurezza e la salute durante l'attività lavorativa, nella quale siano specificati i criteri adottati per la valutazione stessa. La scelta dei criteri di redazione del documento è rimessa al datore di lavoro, che vi provvede con criteri di semplicità, brevità e comprensibilità, in modo da garantirne la completezza e l'idoneità quale strumento operativo di pianificazione degli interventi aziendali e di prevenzione;

b) l'indicazione delle misure di prevenzione e di protezione attuate e dei dispositivi di protezione individuali adottati a seguito della valutazione di cui all'art. 17, comma 1, lettera *a)*;

c) il programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza;

d) l'individuazione delle procedure per l'attuazione delle misure da realizzare, nonché dei ruoli dell'organizzazione aziendale che vi debbono provvedere, a cui devono essere assegnati unicamente soggetti in possesso di adeguate competenze e poteri;

e) l'indicazione del nominativo del responsabile del servizio di prevenzione e protezione, del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza o di quello territoriale e del medico competente che ha partecipato alla valutazione del rischio;

f) l'individuazione delle mansioni che eventualmente espongono i lavoratori a rischi specifici che richiedono una riconosciuta capacità professionale, specifica esperienza, adeguata formazione e addestramento.

3. Il contenuto del documento di cui al comma 2 deve altresì rispettare le indicazioni previste dalle specifiche norme sulla valutazione dei rischi contenute nei successivi titoli del presente decreto.

3-*bis*. In caso di costituzione di nuova impresa, il datore di lavoro è tenuto ad effettuare immediatamente la valutazione dei rischi elaborando il relativo documento entro novanta giorni dalla data di inizio della propria attività. Anche in caso di costituzione di nuova impresa, il datore di lavoro deve comunque dare immediata evidenza, attraverso idonea documentazione, dell'adempimento degli obblighi di cui al comma 2, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* e *f)*, e al comma 3, e immediata comunicazione al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza. A tale documentazione accede, su richiesta, il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza.

3-*ter*. Ai fini della valutazione di cui al comma 1, l'Inail, anche in collaborazione con le aziende sanitarie locali per il tramite del Coordinamento Tecnico delle Regioni e i soggetti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *ee)*, rende disponibili al datore di lavoro strumenti tecnici e specialistici per la riduzione dei livelli di rischio. L'Inail e le aziende sanitarie locali svolgono la predetta attività con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente".

— Il testo dell'art. 36 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 36 *(Informazione ai lavoratori)*. — 1. Il datore di lavoro provvede affinché ciascun lavoratore riceva una adeguata informazione:

a) sui rischi per la salute e sicurezza sul lavoro connessi alla attività della impresa in generale;

b) sulle procedure che riguardano il primo soccorso, la lotta antincendio, l'evacuazione dei luoghi di lavoro;

c) sui nominativi dei lavoratori incaricati di applicare le misure di cui agli articoli 45 e 46;

d) sui nominativi del responsabile e degli addetti del servizio di prevenzione e protezione e del medico competente.

2. Il datore di lavoro provvede altresì affinché ciascun lavoratore riceva una adeguata informazione:

a) sui rischi specifici cui è esposto in relazione all'attività svolta, le normative di sicurezza e le disposizioni aziendali in materia;

b) sui pericoli connessi all'uso delle sostanze e delle miscele pericolose sulla base delle schede dei dati di sicurezza previste dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica;

c) sulle misure e le attività di protezione e prevenzione adottate.

3. Il datore di lavoro fornisce le informazioni di cui al comma 1, lettera *a)*, e al comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, anche ai lavoratori di cui all'art. 3, comma 9.

4. Il contenuto della informazione deve essere facilmente comprensibile per i lavoratori e deve consentire loro di acquisire le relative conoscenze. Ove la informazione riguardi lavoratori immigrati, essa avviene previa verifica della comprensione della lingua utilizzata nel percorso informativo".

— Il testo dell'art. 37 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 citato nelle note alle premesse così come modificato dal presente decreto così recita:

"Art. 37 *(Formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti)*. — 1. Il datore di lavoro assicura che ciascun lavoratore riceva una formazione sufficiente ed adeguata in materia di salute e sicurezza, anche rispetto alle conoscenze linguistiche, con particolare riferimento a:

a) concetti di rischio, danno, prevenzione, protezione, organizzazione della prevenzione aziendale, diritti e doveri dei vari soggetti aziendali, organi di vigilanza, controllo, assistenza;

b) rischi riferiti alle mansioni e ai possibili danni e alle conseguenti misure e procedure di prevenzione e protezione caratteristici del settore o comparto di appartenenza dell'azienda.

2. La durata, i contenuti minimi e le modalità della formazione di cui al comma 1 sono definiti mediante accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottato, previa consultazione delle parti sociali, entro il termine di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo.

3. Il datore di lavoro assicura, altresì, che ciascun lavoratore riceva una formazione sufficiente ed adeguata in merito ai rischi specifici di cui ai titoli del presente decreto successivi al I. Ferme restando le disposizioni già in vigore in materia, la formazione di cui al periodo che precede è definita mediante l'accordo di cui al comma 2.

4. La formazione e, ove previsto, l'addestramento specifico devono avvenire in occasione:

a) della costituzione del rapporto di lavoro o dell'inizio dell'utilizzazione qualora si tratti di somministrazione di lavoro;

b) del trasferimento o cambiamento di mansioni;

c) della introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove sostanze e miscele pericolose.

5. L'addestramento viene effettuato da persona esperta e sul luogo di lavoro.

6. La formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti deve essere periodicamente ripetuta in relazione all'evoluzione dei rischi o all'insorgenza di nuovi rischi.

7. I dirigenti e i preposti ricevono a cura del datore di lavoro, un'adeguata e specifica formazione e un aggiornamento periodico in relazione ai propri compiti in materia di salute e sicurezza del lavoro. I contenuti della formazione di cui al presente comma comprendono:

a) principali soggetti coinvolti e i relativi obblighi;

b) definizione e individuazione dei fattori di rischio;

c) valutazione dei rischi;

d) individuazione delle misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione.

7-*bis*. La formazione di cui al comma 7 può essere effettuata anche presso gli organismi paritetici di cui all'art. 51 o le scuole edili, ove esistenti, o presso le associazioni sindacali dei datori di lavoro o dei lavoratori.

8. I soggetti di cui all'art. 21, comma 1, possono avvalersi dei percorsi formativi appositamente definiti, tramite l'accordo di cui al comma 2, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

9. I lavoratori incaricati dell'attività di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione dei luoghi di lavoro in caso di pericolo grave ed immediato, di salvataggio, di primo soccorso e, comunque, di gestione dell'emergenza devono ricevere un'adeguata e specifica formazione e un aggiornamento periodico; in attesa dell'emanazione delle disposizioni di cui al comma 3 dell'art. 46, continuano a trovare applicazione le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'interno in data 10 marzo 1998, pubblicato nel S.O. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 81 del 7 aprile 1998, attuativo dell'art. 13 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626.

10. Il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza ha diritto ad una formazione particolare in materia di salute e sicurezza concernente i rischi specifici esistenti negli ambiti in cui esercita la propria rappresentanza, tale da assicurargli adeguate competenze sulle principali tecniche di controllo e prevenzione dei rischi stessi.

11. Le modalità, la durata e i contenuti specifici della formazione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza sono stabiliti in sede di contrattazione collettiva nazionale, nel rispetto dei seguenti contenuti minimi: *a)* principi giuridici comunitari e nazionali; *b)* legislazione generale e speciale in materia di salute e sicurezza sul lavoro; *c)* principali soggetti coinvolti e i relativi obblighi; *d)* definizione e individuazione dei fattori di rischio; *e)* valutazione dei rischi; *f)* individuazione delle misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione; *g)* aspetti normativi dell'attività di rappresentanza dei lavoratori; *h)* nozioni di tecnica della comunicazione. La durata minima dei corsi è di 32 ore iniziali, di cui 12 sui rischi specifici presenti in azienda e le conseguenti misure di prevenzione e protezione adottate, con verifica di apprendimento. La contrattazione collettiva nazionale disciplina le modalità dell'obbligo di aggiornamento periodico, la cui durata non può essere inferiore a 4 ore annue per le imprese che occupano dai 15 ai 50 lavoratori e a 8 ore annue per le imprese che occupano più di 50 lavoratori.

12. La formazione dei lavoratori e quella dei loro rappresentanti deve avvenire, in collaborazione con gli organismi paritetici, ove presenti nel settore e nel territorio in cui si svolge l'attività del datore di lavoro, durante l'orario di lavoro e non può comportare oneri economici a carico dei lavoratori. 13. Il contenuto della formazione deve essere facilmente comprensibile per i lavoratori e deve consentire loro di acquisire le conoscenze e competenze necessarie in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Ove la formazione riguardi lavoratori immigrati, essa avviene previa verifica della comprensione e conoscenza della lingua veicolare utilizzata nel percorso formativo.

14. Le competenze acquisite a seguito dello svolgimento delle attività di formazione di cui al presente decreto sono registrate nel libretto formativo del cittadino di cui all'art. 2, comma 1, lettera *i)*, del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, e successive modificazioni, se concretamente disponibile in quanto attivato nel rispetto delle vigenti disposizioni. Il contenuto del libretto formativo è considerato dal datore di lavoro ai fini della programmazione della formazione e di esso gli organi di vigilanza tengono conto ai fini della verifica degli obblighi di cui al presente decreto.

14-*bis*. In tutti i casi di formazione ed aggiornamento, previsti dal presente decreto legislativo per dirigenti, preposti, lavoratori e rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza in cui i contenuti dei percorsi formativi si sovrappongano, in tutto o in parte, è riconosciuto il credito formativo per la durata e per i contenuti della formazione e dell'aggiornamento corrispondenti erogati. Le modalità di riconoscimento del credito formativo e i modelli per mezzo dei quali è documentata l'avvenuta formazione sono individuati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita la Commissione consultiva permanente di cui all'art. 6. Gli istituti di istruzione e universitari provvedono a rilasciare agli allievi equiparati ai lavoratori, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *a)*, e dell'art. 37, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del presente decreto, gli attestati di avvenuta formazione sulla salute e sicurezza sul lavoro".

— Il testo dell'art. 50 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 50 *(Attribuzioni del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza)*. — 1. Fatto salvo quanto stabilito in sede di contrattazione collettiva, il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza:

a) accede ai luoghi di lavoro in cui si svolgono le lavorazioni;

b) è consultato preventivamente e tempestivamente in ordine alla valutazione dei rischi, alla individuazione, programmazione, realizzazione e verifica della prevenzione nella azienda o unità produttiva;

c) è consultato sulla designazione del responsabile e degli addetti al servizio di prevenzione, alla attività di prevenzione incendi, al primo soccorso, alla evacuazione dei luoghi di lavoro e del medico competente;

d) è consultato in merito all'organizzazione della formazione di cui all'art. 37;

e) riceve le informazioni e la documentazione aziendale inerente alla valutazione dei rischi e le misure di prevenzione relative, nonché quelle inerenti alle sostanze ed alle miscele pericolose, alle macchine, agli impianti, alla organizzazione e agli ambienti di lavoro, agli infortuni ed alle malattie professionali;

f) riceve le informazioni provenienti dai servizi di vigilanza;

g) riceve una formazione adeguata e, comunque, non inferiore a quella prevista dall'art. 37;

h) promuove l'elaborazione, l'individuazione e l'attuazione delle misure di prevenzione idonee a tutelare la salute e l'integrità fisica dei lavoratori;

i) formula osservazioni in occasione di visite e verifiche effettuate dalle autorità competenti, dalle quali è, di norma, sentito;

l) partecipa alla riunione periodica di cui all'art. 35;

m) fa proposte in merito alla attività di prevenzione;

n) avverte il responsabile della azienda dei rischi individuati nel corso della sua attività;

o) può fare ricorso alle autorità competenti qualora ritenga che le misure di prevenzione e protezione dai rischi adottate dal datore di lavoro o dai dirigenti e i mezzi impiegati per attuarle non siano idonei a garantire la sicurezza e la salute durante il lavoro.

2. Il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza deve disporre del tempo necessario allo svolgimento dell'incarico senza perdita di retribuzione, nonché dei mezzi e degli spazi necessari per l'esercizio delle funzioni e delle facoltà riconosciutegli, anche tramite l'accesso ai dati, di cui all'art. 18, comma 1, lettera *r)*, contenuti in applicazioni informatiche. Non può subire pregiudizio alcuno a causa dello svolgimento della propria attività e nei suoi confronti si applicano le stesse tutele previste dalla legge per le rappresentanze sindacali.

3. Le modalità per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1 sono stabilite in sede di contrattazione collettiva nazionale.

4. Il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, su sua richiesta e per l'espletamento della sua funzione, riceve copia del documento di cui all'art. 17, comma 1, lettera *a)*.

5. I rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza dei lavoratori rispettivamente del datore di lavoro committente e delle imprese appaltatrici, su loro richiesta e per l'espletamento della loro funzione, ricevono copia del documento di valutazione dei rischi di cui all'art. 26, comma 3.

6. Il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza è tenuto al rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e del segreto industriale relativamente alle informazioni contenute nel documento di valutazione dei rischi e nel documento di valutazione dei rischi di cui all'art. 26, comma 3, nonché al segreto in ordine ai processi lavorativi di cui vengono a conoscenza nell'esercizio delle funzioni.

7. L'esercizio delle funzioni di rappresentante dei lavoratori per la sicurezza è incompatibile con la nomina di responsabile o addetto al servizio di prevenzione e protezione".

— Il testo dell'art. 222 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 222 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente capo si intende per:

a) agenti chimici: tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli sia nei loro miscugli, allo stato naturale o ottenuti, utilizzati o smaltiti, compreso lo smaltimento come rifiuti, mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no e siano immessi o no sul mercato;

b) agenti chimici pericolosi:

1) agenti chimici che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale regolamento.

2) (soppresso).

3) agenti chimici che, pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del presente articolo, lettera *b)*, numero 1), comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale di cui all'Allegato XXXVIII;"

— Il testo degli allegati XV, XXIV, XXV, XXVI, XXXVIII, XXXIX, XL, XLII e XLIII al decreto legislativo n. 81 del 2008, richiamati o modificati dalla presente legge, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2008, n. 101, S.O.

— Il testo dell'art. 223 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 223 *(Valutazione dei rischi)*. — 1. Nella valutazione di cui all'art. 28, il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare:

a) le loro proprietà pericolose;

b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio;

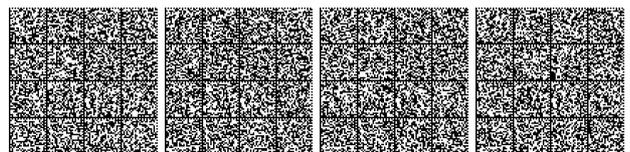
c) il livello, il modo e la durata della esposizione;

d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenuto conto della quantità delle sostanze e dei miscele che li contengono o li possono generare;

e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; di cui un primo elenco è riportato negli allegati XXXVIII e XXXIX

f) gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;

g) se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.

2. Nella valutazione dei rischi il datore di lavoro indica quali misure sono state adottate ai sensi dell'art. 224 e, ove applicabile, dell'art. 225. Nella valutazione medesima devono essere incluse le attività, ivi compresa la manutenzione e la pulizia, per le quali è prevedibile la possibilità di notevole esposizione o che, per altri motivi, possono provocare effetti nocivi per la salute e la sicurezza, anche dopo l'adozione di tutte le misure tecniche.

3. Nel caso di attività lavorative che comportano l'esposizione a più agenti chimici pericolosi, i rischi sono valutati in base al rischio che comporta la combinazione di tutti i suddetti agenti chimici.

4. Fermo restando quanto previsto dai regolamenti (CE) n. 1907/2006 e n. 1272/2008, il fornitore di agenti chimici pericolosi è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio.

5. La valutazione del rischio può includere la giustificazione che la natura e l'entità dei rischi connessi con gli agenti chimici pericolosi rendono non necessaria un'ulteriore valutazione maggiormente dettagliata dei rischi.

6. Nel caso di un'attività nuova che comporti la presenza di agenti chimici pericolosi, la valutazione dei rischi che essa presenta e l'attuazione delle misure di prevenzione sono predisposte preventivamente. Tale attività comincia solo dopo che si sia proceduto alla valutazione dei rischi che essa presenta e all'attuazione delle misure di prevenzione.

7. Il datore di lavoro aggiorna periodicamente la valutazione e, comunque, in occasione di notevoli mutamenti che potrebbero averla resa superata ovvero quando i risultati della sorveglianza medica ne mostrino la necessità.

— Il testo dell'art. 227 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 227 *(Informazione e formazione per i lavoratori)*. — 1. Fermo restando quanto previsto agli articoli 36 e 37, il datore di lavoro garantisce che i lavoratori o i loro rappresentanti dispongano di:

a) dati ottenuti attraverso la valutazione del rischio e ulteriori informazioni ogni qualvolta modifiche importanti sul luogo di lavoro determinino un cambiamento di tali dati;

b) informazioni sugli agenti chimici pericolosi presenti sul luogo di lavoro, quali l'identità degli agenti, i rischi per la sicurezza e la salute, i relativi valori limite di esposizione professionale e altre disposizioni normative relative agli agenti;

c) formazione ed informazioni su precauzioni ed azioni adeguate da intraprendere per proteggere loro stessi ed altri lavoratori sul luogo di lavoro;

d) accesso ad ogni scheda dei dati di sicurezza messa a disposizione dal fornitore.

2. Il datore di lavoro assicura che le informazioni siano:

a) fornite in modo adeguato al risultato della valutazione del rischio di cui all'art. 223. Tali informazioni possono essere costituite da comunicazioni orali o dalla formazione e dall'addestramento individuali con il supporto di informazioni scritte, a seconda della natura e del grado di rischio rivelato dalla valutazione del rischio;

b) aggiornate per tener conto del cambiamento delle circostanze.

3. Laddove i contenitori e le condutture per gli agenti chimici pericolosi utilizzati durante il lavoro non siano contrassegnati da segnali di sicurezza in base a quanto disposto dal titolo V, il datore di lavoro provvede affinché la natura del contenuto dei contenitori e delle condutture e gli eventuali rischi connessi siano chiaramente identificabili.

4. Il fornitore deve trasmettere ai datori di lavoro tutte le informazioni concernenti gli agenti chimici pericolosi prodotti o forniti secondo quanto stabilito dal regolamento (CE) n. 1907/2006.".

— Il testo dell'art. 228 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 228 *(Divieti)*. — 1. Sono vietate la produzione, la lavorazione e l'impiego degli agenti chimici sul lavoro e le attività indicate all'allegato XL.".

— Il testo dell'art. 229 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 229 *(Sorveglianza sanitaria)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 224, comma 2, sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria di cui all'art. 41 i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute che rispondono ai criteri per la classificazione di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, e successive modificazioni ed integrazioni come tossici acuti, corrosivi, irritanti, sensibilizzanti, tossici per il ciclo riproduttivo o con effetti sull'allattamento, tossici specifici per organo bersaglio, tossici in caso di aspirazione, cancerogeni e mutageni di categoria 2.

2. La sorveglianza sanitaria viene effettuata:

a) prima di adibire il lavoratore alla mansione che comporta l'esposizione;

b) periodicamente, di norma una volta l'anno o con periodicità diversa decisa dal medico competente con adeguata motivazione riportata nel documento di valutazione dei rischi e resa nota ai rappresentanti per la sicurezza dei lavoratori, in funzione della valutazione del rischio e dei risultati della sorveglianza sanitaria;

c) all'atto della cessazione del rapporto di lavoro. In tale occasione il medico competente deve fornire al lavoratore le eventuali indicazioni relative alle prescrizioni mediche da osservare.

3. Il monitoraggio biologico è obbligatorio per i lavoratori esposti agli agenti per i quali è stato fissato un valore limite biologico. Dei risultati di tale monitoraggio viene informato il lavoratore interessato. I risultati di tale monitoraggio, in forma anonima, vengono allegati al documento di valutazione dei rischi e comunicati ai rappresentanti per la sicurezza dei lavoratori.

4. Gli accertamenti sanitari devono essere a basso rischio per il lavoratore.

5. Il datore di lavoro, su parere conforme del medico competente, adotta misure preventive e protettive particolari per i singoli lavoratori sulla base delle risultanze degli esami clinici e biologici effettuati. Le misure possono comprendere l'allontanamento del lavoratore secondo le procedure dell'art. 42.

6. Nel caso in cui all'atto della sorveglianza sanitaria si evidenzi, in un lavoratore o in un gruppo di lavoratori esposti in maniera analoga ad uno stesso agente, l'esistenza di effetti pregiudizievoli per la salute imputabili a tale esposizione o il superamento di un valore limite biologico, il medico competente informa individualmente i lavoratori interessati ed il datore di lavoro.

7. Nei casi di cui al comma 6, il datore di lavoro deve:

a) sottoporre a revisione la valutazione dei rischi effettuata a norma dell'art. 223;

b) sottoporre a revisione le misure predisposte per eliminare o ridurre i rischi;

c) tenere conto del parere del medico competente nell'attuazione delle misure necessarie per eliminare o ridurre il rischio;

d) prendere le misure affinché sia effettuata una visita medica straordinaria per tutti gli altri lavoratori che hanno subito un'esposizione simile.

8. L'organo di vigilanza, con provvedimento motivato, può disporre contenuti e periodicità della sorveglianza sanitaria diversi rispetto a quelli definiti dal medico competente".

— Il testo dell'art. 234 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

"Art. 234 *(Definizioni)*. — 1. Agli effetti del presente decreto si intende per:

a) agente cancerogeno:

1) una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;

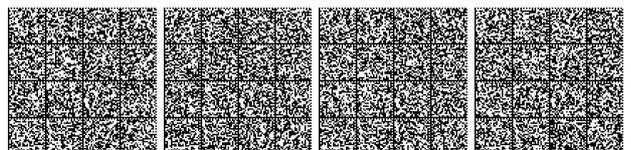
2) una sostanza, miscela o procedimento menzionati all'allegato XLII del presente decreto, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso allegato;

3) una sostanza, un preparato o un processo di cui all'allegato XLII, nonché una sostanza od un preparato emessi durante un processo previsto dall'allegato XLII;

b) agente mutageno:

1) sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

2) un preparato contenente una o più sostanze di cui al punto 1), quando la concentrazione di una o più delle singole sostanze risponde ai requisiti relativi ai limiti di concentrazione per la classificazione di un preparato nelle categorie mutagene 1 o 2 in base ai criteri stabiliti dai decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni;

c) valore limite: se non altrimenti specificato, il limite della concentrazione media, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno o mutageno nell'aria, rilevabile entro la zona di respirazione di un lavoratore, in relazione ad un periodo di riferimento determinato stabilito nell'allegato XLIII".

— Il testo dell'art. 235 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

"Art. 235 *(Sostituzione e riduzione)*. — 1. Il datore di lavoro evita o riduce l'utilizzazione di un agente cancerogeno o mutageno sul luogo di lavoro in particolare sostituendolo, se tecnicamente possibile, con una sostanza o una miscela o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

2. Se non è tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno o mutageno il datore di lavoro provvede affinché la produzione o l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un sistema chiuso purché tecnicamente possibile.

3. Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile il datore di lavoro provvede affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'allegato XLIII".

— Il testo dell'art. 236 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 citato nelle note alle premesse così come modificato dal presente decreto così recita:

"Art. 236 *(Valutazione del rischio)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto all'art. 235, il datore di lavoro effettua una valutazione dell'esposizione a agenti cancerogeni o mutageni, i risultati della quale sono riportati nel documento di cui all'art. 17.

2. Detta valutazione tiene conto, in particolare, delle caratteristiche delle lavorazioni, della loro durata e della loro frequenza, dei quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni prodotti ovvero utilizzati, della loro concentrazione, della capacità degli stessi di penetrare nell'organismo per le diverse vie di assorbimento, anche in relazione al loro stato di aggregazione e, qualora allo stato solido, se in massa compatta o in scaglie o in forma polverulenta e se o meno contenuti in una matrice solida che ne riduce o ne impedisce la fuoriuscita. La valutazione deve tener conto di tutti i possibili modi di esposizione, compreso quello in cui vi è assorbimento cutaneo.

3. Il datore di lavoro, in relazione ai risultati della valutazione di cui al comma 1, adotta le misure preventive e protettive del presente capo, adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative.

4. Il documento di cui all'art. 28, comma 2, o l'autocertificazione dell'effettuazione della valutazione dei rischi di cui all'art. 29, comma 5, sono integrati con i seguenti dati:

a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene o mutagene o di processi industriali di cui all'allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni;

b) i quantitativi di sostanze ovvero preparati cancerogeni o mutageni prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti;

c) il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni o mutageni;

d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa;

e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati;

f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni e le sostanze e le miscele eventualmente utilizzati come sostituti.

5. Il datore di lavoro effettua nuovamente la valutazione di cui al comma 1 in occasione di modifiche del processo produttivo significative ai fini della sicurezza e della salute sul lavoro e, in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione effettuata.

6. Il rappresentante per la sicurezza può richiedere i dati di cui al comma 4, fermo restando l'obbligo di cui all'art. 50, comma 6".

Note all'art. 2:

— Il testo dell'allegato C al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151 (Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, a norma dell'art. 15 della legge 8 marzo 2000, n. 53), modificato dal presente decreto, è pubblicato nella Gazz. Uff 26 aprile 2001, n. 96, S.O.

Note all'art. 3:

— Il testo dell'Allegato I alla citata legge n. 977 del 1967, modificato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 1967, n. 276.

16G00047

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 marzo 2016.

Ridefinizione del contingente delle monete d'argento da euro 5 della Serie «Italia delle Arti - Liguria - San Fruttuoso», versione proof, millesimo 2014.

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il Regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 6 dicembre 2013, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2014;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4096 del 21 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2014, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'argento da euro 5 della Serie «Italia delle Arti - Liguria - San Fruttuoso», millesimo 2014, in versione proof;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34763 del 24 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 7 maggio 2014, e in particolare l'art. 2 che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 25.000,00, pari a n. 5.000 unità;

Vista la nota n. 0064487 del 16 novembre 2015, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., tenuto conto delle vendite effettuate entro il termine stabilito all'art. 3 del citato decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34763 del 24 aprile 2014, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 5.000 a n. 2.700 unità;

Ritenuto opportuno ridefinire il contingente delle ripetute monete, come sopra specificato;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle monete d'argento da euro 5 della Serie «Italia delle Arti - Liguria - San Fruttuoso», millesimo 2014, in versione proof, la cui emissione è stata autorizzata con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4096 del 21 gennaio 2014, stabilito in euro 25.000,00, pari a n. 5.000 monete, con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34763 del 24 aprile 2014, è rideterminato in euro 13.500,00, pari a n. 2.700 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2016

Il dirigente generale: PROSPERI

16A02071

DECRETO 3 marzo 2016.

Ridefinizione del contingente delle monete d'argento da euro 10 dalla Serie «Italia delle Arti - Abruzzo - Atri», versione proof, millesimo 2014.

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il Regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 6 dicembre 2013, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2014;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4094 del 21 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2014, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'argento da euro 10 della Serie «Italia delle Arti - Abruzzo - Atri», millesimo 2014, in versione proof;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34757 del 24 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 7 maggio 2014, e in particolare l'art. 2 che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 50.000,00, pari a n. 5.000 unità;

Vista la nota n. 0064487 del 16 novembre 2015, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., tenuto conto delle vendite effettuate entro il termine stabilito all'art. 3 del citato decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34757 del 24 aprile 2014, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 5.000 a n. 3.200 unità;

Ritenuto opportuno ridefinire il contingente delle ripetute monete, come sopra specificato;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle monete d'argento da euro 10 della Serie «Italia delle Arti - Abruzzo - Atri», millesimo 2014, in versione proof, la cui emissione è stata autorizzata con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4094 del 21 gennaio 2014, stabilito in euro 50.000,00, pari a n. 5.000 monete, con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34757 del 24 aprile 2014, è rideterminato in euro 32.000,00, pari a n. 3.200 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2016

Il dirigente generale: PROSPERI

16A02072

DECRETO 3 marzo 2016.

Ridefinizione del contingente delle monete d'argento da euro 5 della Serie «Ville e Giardini storici - Villa Lante - Bagnaia», millesimo 2014, in versione proof.

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il Regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 6 dicembre 2013, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2014;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4097 del 21 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2014, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'argento da euro 5 della Serie «Ville e Giardini storici - Villa Lante - Bagnaia», millesimo 2014, in versione proof;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34762 del 24 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 103 del 6 maggio 2014, e in particolare l'art. 2 che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 25.000,00, pari a n. 5.000 unità;

Vista la nota n. 0064487 del 16 novembre 2015, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., tenuto conto delle vendite effettuate entro il termine stabilito all'art. 3 del citato decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34762 del 24 aprile 2014, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 5.000 a n. 2.700 unità;

Ritenuto opportuno ridefinire il contingente delle ripetute monete, come sopra specificato;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle monete d'argento da euro 5 della Serie «Ville e Giardini storici - Villa Lante - Bagnaia», millesimo 2014, in versione proof, la cui emissione è stata autorizzata con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4097 del 21 gennaio 2014, stabilito in euro 25.000,00, pari a n. 5.000 monete, con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 34762 del 24 aprile 2014, è rideterminato in euro 13.500,00, pari a n. 2.700 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2016

Il dirigente generale: PROSPERI

16A02102

DECRETO 10 marzo 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, con godimento 15 ottobre 2015 e scadenza 15 ottobre 2018, nona e decima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 marzo 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 55.429 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 9 ottobre e 10 novembre 2015, nonché 11 gennaio e 9 febbraio 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, con godimento 15 ottobre 2015 e scadenza 15 ottobre 2018;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una nona tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, con godimento 15 ottobre 2015 e scadenza 15 ottobre 2018. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,30%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 aprile ed il 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 aprile 2016 e l'ultima il 15 ottobre 2018.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 marzo 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 marzo 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 marzo 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 152 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 marzo 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,30% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2018 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2016

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A02171

DECRETO 10 marzo 2016.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 15 marzo 2016 e scadenza 15 marzo 2023, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 marzo 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 55.429 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 15 marzo 2016 e scadenza 15 marzo 2023;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 15 marzo 2016 e scadenza 15 marzo 2023. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 settembre ed il 15 marzo di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 settembre 2016 e l'ultima il 15 marzo 2023.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 marzo 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 marzo 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 marzo 2016, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 marzo 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A02172

DECRETO 10 marzo 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032, dodicesima e tredicesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 marzo 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 55.429 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 17 marzo, 11 maggio, 9 giugno, 9 luglio e 9 ottobre 2015, nonché 11 gennaio 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime undici tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una dodicesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una dodicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 marzo 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della tredicesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 marzo 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 marzo 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 14 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 marzo 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,65% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2016

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A02173

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMMISSIONE TRIBUTARIA REGIONALE DEL LAZIO

DECRETO 29 febbraio 2016.

Nomina del Garante del contribuente per la Regione Lazio.

IL PRESIDENTE F.F.

Visto l'art. 13 della legge 27 luglio 2000, n. 212, come modificato dall'art. 94, comma 7, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e dall'art. 4, comma 36, della legge 12 novembre 2011, n. 183, che prevede l'istituzione del Garante del contribuente presso ogni Direzione regionale delle entrate ed il potere di nomina del medesimo in capo al Presidente della Commissione tributaria regionale, nella cui circoscrizione è compresa la Direzione regionale dell'Agenzia delle entrate;

Premesso che in data 21 febbraio 2016 è scaduto l'incarico di Garante del contribuente per la Regione Lazio, conferito al dott. Elio Quiligotti con decreto del Presidente della Commissione tributaria regionale del Lazio prot. 38/RSP del 21 febbraio 2012, per cui occorre procedere alla nomina di un nuovo Garante;

Rilevato che il potere del Presidente della Commissione tributaria regionale di nominare il Garante, di natura esclusiva e discrezionale, va congruamente motivato e non può considerarsi limitato dalla previsione della rinnovabilità dell'incarico "tenendo presenti professionalità, produttività ed attività già svolta" dal Garante in carica (art. 13, comma 3, 1. n. 212/2000);

Viste le domande presentate dagli appartenenti alla categoria sub *a)* dell'art. 13, comma 2, l. n. 212/2000 e le designazioni effettuate dagli Organismi professionali interpellati quanto alle categorie sub *c)* del medesimo comma 2 dell'art. 13;

Vista, altresì, la risoluzione n. 5 del 21 novembre 2000 del Consiglio di Presidenza della Giustizia Tributaria, recante criteri per la nomina del Garante del contribuente, nelle parti in cui è tuttora valida dopo la trasformazione dell'organo da collegiale a monocratico, disposta dall'art. 4. comma 36. lett. *al)*, l. n. 183/2011:

Considerato che la designazione effettuata dal Consiglio dell'Ordine degli Avvocati di Roma è pervenuta oltre il termine fissato e, comunque, consta dell'indicazione del solo nominativo del designato, senza alcun altro elemento utile a valutarne requisiti e capacità professionali, sicché non può essere presa in esame per la decisione;

Considerato che l'esame del *curriculum* di ciascuno dei soggetti appartenenti alla categoria dei Commercialisti e dei Ragionieri collegiati, designati dall'Ordine di appartenenza (rag. Remo Bianchini, dott. Adolfo Cucinella, dott. Pierluigi De Viti, dott. Cosimo Pergola, dott. Luciano Quaranta, dott. Achille Salvatori, dott. Vittorio Silvestri), mette in luce professionalità di buon livello, ma non paragonabili, per esperienza e competenza specifiche, a quelle degli altri tre richiedenti (prof. Francesco D'Ayala Valva, dott. Angelo Gargani e dott. Elio Quiligotti);

Ritenuto che, pur meritando apprezzamento e valutazione favorevole l'operato svolto dal dott. Quiligotti come Garante del contribuente nel quadriennio appena concluso, ciò non comporta ex se alcun automatismo nella riconferma dell'incarico, soprattutto in presenza di altre candidature di notevole levatura professionale, che devono essere pertanto vagliate;

Ritenuto che il prof. D'Ayala Valva, il dott. Gargani e il dott. Quiligotti vantano tutti elevatissima preparazione professionale, nonché pluralità di esperienze lavorative specifiche, indipendenza e integrità morale sostanzialmente equivalenti;

Ritenuto che, a parità delle altre condizioni, il più idoneo criterio ispiratore della scelta appare quello di assicurare un avvicendamento nel titolare dell'Ufficio, così dando seguito al criterio posto a fondamento del precedente decreto di nomina del Garante (prot. n. 38/RSP del 21 febbraio 2012);

Ritenuto, infine, di prediligere il candidato che non abbia ancora mai svolto le relative funzioni, condizione nella quale versa il dott. Gargani, mentre il prof. D'Ayala Valva ha già ricoperto l'incarico, nella veste di Presidente dell'Ufficio quando esso aveva assetto collegiale, in tre diverse Regioni nel periodo compreso fra il 2001 e il 2011 (dal 2001 al 2005 nella Regione Abruzzo, dal 2005 al 2009 nella Regione Molise, dal 2009 al 2011 nella Regione Lazio);

P.Q.M.

nomina Garante per il contribuente per la Regione Lazio, con decorrenza immediata, il dott. Angelo Gargani, nato a Morra de Sanctis (AV) il 25 giugno 1939, residente in Roma alla Via Mario Montefusco n. 3, magistrato ordinario in pensione;

Rammenta al nominato che all'atto dell'accettazione dell'incarico, entro dieci giorni dalla comunicazione del presente provvedimento, dovranno risultare cessate eventuali incompatibilità in corso;

Manda alla Segreteria di comunicare immediatamente il presente decreto all'On.le dell'economia e delle finanze, al Consiglio di Presidenza della Giustizia Tributaria, alla Direzione regionale delle entrate del Lazio e al diretto interessato, nonché per gli ulteriori eventuali adempimenti.

Del presente decreto sarà richiesta la pubblicazione immediata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 febbraio 2016

Il presidente f.f.: ODDI

16A02019

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 46/2016 del 23 febbraio 2016

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA.

Confezioni:

040670 010 «8 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040670 022 «8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040670 034 «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040670 046 «8 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040670 059 «8 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040670 061 «16 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040670 073 «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040670 085 «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040670 097 «16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040670 109 «16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1780/001-002/R/001,

con scadenza il 2 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01997

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Brivirac», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 47/2016 del 23 febbraio 2016

Medicinale: BRIVIRAC.

Confezioni:

035720 010 7 compresse in blister PVC/AL da 125 mg;

035720 022 35 (5 scatole × 7 *cpr)* compresse in blister PVC/AL da 125 mg.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.P.A.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/0341/001/R/003,

con scadenza il 6 luglio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli standard terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da:

035720 010 7 compresse in blister PVC/AL da 125 mg;

035720 022 35 (5 scatole × 7 *cpr)* compresse in blister PVC/AL da 125 mg,

a:

035720 010 «125 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL;

035720 022 «125 mg compresse» 35 (5×7) compresse in blister PVC/AL.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01998

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Olafid», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 48/2016 del 23 febbraio 2016

Medicinale: OLAFID.

Codice A.I.C.: 042089.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«2,5 mg compresse»;

«5 mg compresse»;

«7,5 mg compresse»;

«10 mg compresse».

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.P.A.

Procedura decentrata NL/H/0969/001-004/R/001 (ora IT/H/0445/001-004),

con scadenza il 23 ottobre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01999

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Viacoram».

Estratto determina V&A n. 371/2016 del 23 febbraio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VIACORAM nelle forme e confezioni: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 2 contenitori in PP da 50 compresse, "7 mg/5 mg compresse" 2 contenitori in PP da 50 compresse, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier, 50, Rue Carnot 92284 Suresnes Cedex, Francia

Confezione: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 2 contenitori in PP da 50 compresse

AIC n. 043147166 (in base 10) 194RWY (in base 32)

Confezione: "7 mg/5 mg compresse" 2 contenitori in PP da 50 compresse

AIC n. 043147178 (in base 10) 194RXB (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse.

Composizione:

Principio Attivo: perindopril arginina e amlodipina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 2 contenitori in PP da 50 compresse

AIC n. 043147166

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "7 mg/5 mg compresse" 2 contenitori in PP da 50 compresse

AIC n. 043147178

Classe di rimborsabilità:

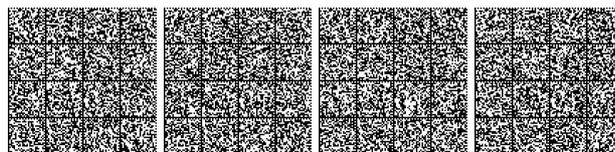
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Co Confezione: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 2 contenitori in PP da 50 compresse

AIC n. 043147166 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "7 mg/5 mg compresse" 2 contenitori in PP da 50 compresse

AIC n. 043147178 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Autorizzazioni variazioni

È autorizzata la seguente variazione relativamente alle confezioni autorizzate con la presente determinazione:

Tipo IB: B.II.f.1.z – modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito dopo la prima apertura

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rettifica della determinazione V&A n. 1368 del 15/07/2015

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 1368 del 15/07/2015, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VIACORAM, nelle forme e confezioni: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse, AIC n. 043147014, "3,5 mg/2,5 mg compresse" 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse, AIC n. 043147026, "3,5 mg/2,5 mg compresse" 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse, AIC n. 043147038, "3,5 mg/2,5 mg compresse" 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse, AIC n. 043147040, "3,5 mg/2,5 mg compresse" 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse, AIC n. 043147053, "7 mg/5 mg compresse" 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse, AIC n. 043147065, "7 mg/5 mg compresse" 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse, AIC n. 043147077, "7 mg/5 mg compresse" 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse, AIC n. 043147089, "7 mg/5 mg compresse" 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse, AIC n. 043147091, "7 mg/5 mg compresse" 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse, AIC n. 043147103, il cui estratto è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale-Serie generale n. 177 del 01/08/2015;

laddove è riportato:

Confezione: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse

Confezione: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse

Confezione: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse

Confezione: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse

Confezione: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse

Confezione: "7 mg/5 mg compresse" 1 contenitore per compresse in PP da 30 compresse

Confezione: "7 mg/5 mg compresse" 2 contenitori per compresse in PP da 30 compresse

Confezione: "7 mg/5 mg compresse" 3 contenitori per compresse in PP da 30 compresse

Confezione: "7 mg/5 mg compresse" 1 contenitore per compresse in PP da 100 compresse

Confezione: "7 mg/5 mg compresse" 5 contenitori per compresse in PP da 100 compresse

leggasi:

Confezione: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 1 contenitore in PP da 30 compresse

Confezione: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 2 contenitori in PP da 30 compresse

Confezione: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 3 contenitori in PP da 30 compresse

Confezione: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 1 contenitore in PP da 100 compresse

Confezione: "3,5 mg/2,5 mg compresse" 5 contenitori in PP da 100 compresse

Confezione: "7 mg/5 mg compresse" 1 contenitore in PP da 30 compresse

Confezione: "7 mg/5 mg compresse" 2 contenitori in PP da 30 compresse

Confezione: "7 mg/5 mg compresse" 3 contenitori in PP da 30 compresse

Confezione: "7 mg/5 mg compresse" 1 contenitore in PP da 100 compresse

Confezione: "7 mg/5 mg compresse" 5 contenitori in PP da 100 compresse

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02000

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estraderm MX»

Estratto determina V&A/415 del 26 febbraio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Novartis Farma S.P.A. (codice fiscale 07195130153), con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese).

Medicinale ESTRADERM MX.

Confezioni:

A.I.C. n. 031773017 - «25 mcg/die cerotto transdermico» 8 cerotti;

A.I.C. n. 031773029 - «50 mcg/die cerotto transdermico» 8 cerotti;

A.I.C. n. 031773031 - «100 mcg/die cerotto transdermico» 8 cerotti,

alla società: Merus Labs Luxco II Sarl, con sede legale e domicilio in 26-28 Rue Edward Steichen, L-2540 (Lussemburgo).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02001

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A/ 396 del 24 febbraio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Crinos S.p.a. (codice fiscale n. 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6, 20136 Milano.

Specialità medicinale: FLUILAST.

Confezione:

A.I.C. n. 029407018 - «250 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Specialità medicinale: KIMURA.

Confezioni:

A.I.C. n. 037248059 - «2 mg compresse» 30 compresse divisibili»;

A.I.C. n. 037248061 - «4 mg compresse» 20 compresse divisibili.

Specialità medicinale: LISINOPRIL CRINOS.

Confezioni:

A.I.C. n. 037826017 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister;

A.I.C. n. 037826029 - «20 mg compresse» 14 compresse in blister.

Specialità medicinale: MEGAFER.

Confezione:

A.I.C. n. 034492013 - «80 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Specialità medicinale: MIKAN.

Confezione:

A.I.C. n. 028423022 - «1 g/4 ml soluzione iniettabile» im 1 fiala 4 ml.

alla società:

S.F. Group S.r.l. (codice fiscale n. 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre n. 59, 00134 Roma (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale LISINOPRIL CRINOS A LISICOR.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02002

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dramigel».

Estratto determina V&A/391 del 24 febbraio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.a. (codice fiscale n. 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in via Licinio n. 11, 22036 - Erba - Como (CO).

Specialità medicinale: DRAMIGEL.

Confezione:

A.I.C. n. 028947012 - «5% gel» tubo da 30 g.

alla società:

Morgan S.r.l. (codice fiscale n. 02316430244) con sede legale e domicilio fiscale in via Divisione Folgore n. 46, 36100 - Vicenza (VI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02003

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lixidol».

Estratto determina V&A/394 del 24 febbraio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Roche S.p.a. (codice fiscale n. 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante n. 11, 20131 - Milano (MI).

Specialità medicinale: LIXIDOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 027257056 - «30 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale;

A.I.C. n. 027257068 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse.

alla società:

Atnahs Pharma Uk Limited con sede legale e domicilio fiscale in Leigh Carr, 12 Helmet Row, EC1V 3QJ London, Regno Unito.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02004

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sebiprox».

Estratto determina V&A n. 339/2016 del 17 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Modifica del paragrafo 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

(Procedura FR/H/0179/001/II/031)

relativamente al medicinale «SEBIPROX», nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 035446018 - 1,5% flacone HDPE di shampoo da 60 ml;

A.I.C. n. 035446020 - 1,5% flacone HDPE di shampoo da 100 ml;

A.I.C. n. 035446032 - 1,5% flacone HDPE di shampoo da 125 ml;

A.I.C. n. 035446044 - 1,5% flacone HDPE di shampoo da 150 ml;

A.I.C. n. 035446057 - 1,5% flacone HDPE di shampoo da 250 ml;

A.I.C. n. 035446069 - 1,5% flacone HDPE di shampoo da 350 ml;

A.I.C. n. 035446071 - 1,5% flacone HDPE di shampoo da 500 ml.

Titolare A.I.C.: Stiefel Laboratories (Ireland) LTD.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02005

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estring».

Estratto determina V&A n. 340/2016 del 17 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione: (procedura UK/H/xxxx/WS/133)

relativamente al medicinale «ESTRING», nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 042840013 - «7,5 Microgrammi/24 Ore Dispositivo Vaginale» 1 Dispositivo in Bustina Pe/Al/Ldpe.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 1, comma 2, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02006

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fixnove».

Estratto determina V&A n. 341/2016 del 17 febbraio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.13) È autorizzata la seguente variazione: C.I.13) Modifica dei paragrafi 1, 2, 3, 4.2, 4.8, 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo

(procedura AT/H/0177/001-003/II/036)

relativamente al medicinale"FIXNOVE", nelle seguenti forme e confezioni:

038324024/ - "600 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro da 5 ml solvente

038324036 - "1200 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione" 1 flaconcino in vetro polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml solvente

Titolare AIC: BAXALTA INNOVATION GMBH

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02007

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamictal».

Estratto determina V&A n. 342/2016 del 17 febbraio 2016

Sono autorizzate le seguenti variazioni: C.I.6.a) Modifica del paragrafo 4.2 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo. Modifiche editoriali ai paragrafi 3, 4.2. Introduzione del Risk management Plan (versione 0.3) relativamente al medicinale"LAMICTAL", nelle seguenti forme e confezioni:

027807054 - "25 Mg compresse masticabili/ dispersibili" 28 compresse

027807066 - "5 Mg compresse masticabili/ dispersibili" 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/foglio di alluminio

027807078 - "100 Mg compresse masticabili/ dispersibili" 56 compresse

027807080 - "50 Mg compresse masticabili/ dispersibili" 56 compresse

027807092 - "200 Mg compresse masticabili/ dispersibili" 56 compresse

027807130 - "25 Mg compresse masticabili/ dispersibili" 42 compresse confezione starter per monoterapia

027807142 - "25 Mg compresse masticabili/dispersibili" 21 compresse confezione starter per terapia aggiuntiva con Valproato

027807155 - "50 Mg compresse masticabili/dispersibili" 42 compresse confezione starter per terapia aggiuntiva senza Valproato

027807179 - "2 Mg compresse masticabili/dispersibili" 30 compresse in flacone Hdpe con chiusura a prova di bambino

027807181 - "5 mg compresse masticabili/dispersibili" 14 compresse in flacone hdpe

027807193 - "5 mg compresse masticabili/dispersibili" 28 compresse in flacone hdpe

027807205 - "5 mg compresse masticabili/dispersibili" 30 compresse in flacone hdpe

027807217 - "5 mg compresse masticabili/dispersibili" 42 compresse in flacone hdpe

027807229 - "5 mg compresse masticabili/dispersibili" 56 compresse in flacone hdpe

027807231 - "5 mg compresse masticabili/dispersibili" 60 compresse in flacone hdpe

Procedura: NL/H/xxxx/WS/107

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02008

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Afugerm».

Estratto determina V&A n. 343/2016 del 17 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Ampliamento dei limiti di specifica già autorizzati per il prodotto finito e l'estensione della shelf life del prodotto finito da 24 a 36 mesi.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FR/H/385/001/II/014/G

Titolare AIC: ISDIN S.R.L.,

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02009

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dincrel».

Estratto determina V&A n. 344/2016 del 17 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione Introduzione di un Risk Management Plan

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: IT/H/0289/001/II/010

Tipologia della variazione: C.I.11.b)

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02010

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Clarityn» e «Fristamin».

Estratto determina V&A n. 345/2016 del 17 febbraio 2016

Titolare AIC: BAYER S.P.A. CLARITYN (AIC 027075)

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A. FRISTAMIN (AIC 027076)

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan

relativamente alle specialità medicinali CLARITYN e FRISTAMIN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Procedura: BE/H/xxx/WS/21

Tipologia della variazione: C.I.11.b)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02011

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Pensa».

Estratto determina V&A n. 346/2016 del 17 febbraio 2016

È autorizzata la seguente variazione: introduzione del Risk Managemet Plan relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Tipologia della variazione: C.I.11.B.

Procedura: IT/H/162/001-02/II/009

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02012

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla Società N.S.A.- Nuclear Specialists Associated S.r.l.

Con il provvedimento n. aM - 29/2016 del 29 febbraio 2016 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Ardea (RM) via Pontinia vecchia km 33,800 (loc. Caronti), rilasciata alla Società N.S.A.- Nuclear Specialists Associated S.r.l.

16A02013

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Proplex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 44/2016 del 23 febbraio 2016

Medicinale: Proplex.

Confezioni: 043304017 «600 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente + kit per iniezione

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GMBH.

Procedura decentrata: AT/H/0373/001/R/002

Con scadenza il 12 dicembre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02014

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Viruselect», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 45/2016 del 23 febbraio 2016

Medicinale: Viruselect.

Confezioni:

035721012 - 7 compresse in blister PVC/AL da 125 mg;

035721024 - 35 (5x7 *CPR)* compresse in blister PVC/AL da 125 mg.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/0343/001/R/003

Con scadenza il 6 luglio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da:

035721012 - 7 compresse in blister PVC/AL da 125 mg;

035721024 - 35 (5x7 *cpr)* compresse in blister PVC/AL da 125 mg;

a:

035721012 «125 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL;

035721024 «125 mg compresse» 35 (5x7) compresse in blister PVC/AL.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02015

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Comunicato di rettifica relativo alla circolare 10 febbraio 2016, n. 101/2016, concernente gli interventi in materia di Comitati nazionali per le celebrazioni, le ricorrenze o le manifestazioni culturali ed edizioni nazionali.

A rettifica di quanto indicato nella circolare n. 101 del 10 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 40 del 18 febbraio 2016, si rappresenta che l'indirizzo PEC citato all'art. 1, comma 4, è correttamente riformulato nel seguente modo: mbac-dg-bic.servizio2@mailcert.beniculturali.it

16A02095

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Unacef, 200 mg e 1000 mg» compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti.

Estratto decreto n. 28 del 19 febbraio 2016

Medicinale per uso veterinario UNACEF, 200 mg e 1000 mg compresse divisibili aromatizzate per cani e gatti.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.A. - via Emilia n. 285 - Ozzano Emilia (Bologna) - Italia.

Produttore responsabile rilascio lotti: Fatro S.p.A. - via Emilia n. 285 - Ozzano Emilia (Bologna) - Italia.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

astuccio da 1 blister da 10 compresse da 200 mg - A.I.C. n. 104879034;

astuccio da 10 blister da 10 compresse da 200 mg - A.I.C. n. 104879046;

astuccio da 1 blister da 6 compresse da 1000 mg - A.I.C. n. 104879010;

astuccio da 10 blister da 6 compresse da 1000 mg - A.I.C. n. 104879022.

Composizione:

	compresse da 500 mg	compresse da 2500 mg
principio attivo:		
Cefadroxil	200 mg	1000 mg
pari a Cefadroxil monoidrato	210 mg	1050 mg

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di infezioni locali e sistemiche causate da batteri sensibili al cefadroxil;

trattamento delle infezioni della cute e dei tessuti molli (tra cui celluliti, piodermiti, ferite infette e ascessi), delle infezioni delle vie genito-urinarie (cistiti, nefriti, metriti e vaginiti) così come delle infezioni respiratorie quali polmoniti, tonsilliti ed infezioni delle prime vie respiratorie.

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi;

conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale e utilizzare entro tre giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01995

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «HY-50»

Estratto provvedimento n. 118 dell'11 febbraio 2016

Medicinale veterinario: HY-50.

Confezioni: A.I.C. n. 102250014.

Titolare A.I.C. Dechra Limited Dechra House Jamage Industrial Estate, Talke Pits Stoke-on-Trent ST7 1XW - UK.

Modifica: variazione tipo IA: modifica dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come segue: cambio indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

da: Dechra Limited Dechra House Jamage Industrial Estate, Talke Pits Stoke-on-Trent ST7 1XW - UK;

a: Dechra Limited Snaygill Industrial Estate Keighley Road Skipton North Yorkshire BD 23 2 RW United Kingdom.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A01996

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cystoreline 50 µg/ml» soluzione iniettabile per bovini e conigli.

Estratto provvedimento n. 128 del 16 febbraio 2016

Medicinale veterinario CYSTORELINE 50 µg/ml soluzione iniettabile per bovini e conigli

Confezioni:

Flacone da 10 ml - A.I.C. n. 102499011

10 flaconi da 10 ml – A.I.C. n. 102499035

Titolare A.I.C.:

Ceva Salute Animale S.p.A. con sede in Viale Colleoni, 15 – 20864 Agrate Brianza (MB)

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: UK/V/xxxx/WS/035

Variazione tipo II, C.I.6: Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche.

a) Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Per effetto della suddetta variazione le modifiche principali degli stampati illustrativi (inerenti la specie bovina) riguardano i seguenti punti del RCP ed i corrispondenti paragrafi degli altri stampati illustrativi:

4.2. Indicazione per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovina:

Induzione e sincronizzazione dell'estro e dell'ovulazione in combinazione con la prostaglandina F2α (PGF2α) od analogo con o senza progesterone come parte dei protocolli di inseminazione artificiale a tempo fisso (FTAI).

Trattamento delle cisti follicolari.

Trattamento dell'ovulazione ritardata (repeat breeding). Una bovina o manza repeat breeder è generalmente definita come un animale che è stato inseminato almeno 2 o 3 volte senza ingravidarsi, pur avendo regolari cicli estrali (ogni 18 – 24 giorni), un normale comportamento estrale e nessuna anomalia clinica del tratto riproduttivo.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione;

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego;

4.9. Posologia e via di somministrazione;

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 180 giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A02016

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Aquaflor 500 mg/g» per la trota iridea.

Estratto provvedimento n. 159 del 24 febbraio 2016

Premiscela per alimenti medicamentosi AQUAFLOR 500 mg/g per la trota iridea

Confezioni: A.I.C. n. 104542016

Titolare A.I.C.:

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35 NL-5831 AN Boxmeer (Olanda)

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: FR/V/0250/001/II/007

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

Modifica del tasso di incorporazione nel mangime.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati ai seguenti punti del RCP ed i relativi paragrafi degli altri stampati illustrativi:

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione;

4.9. Posologia e via di somministrazione;

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A02017

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Porsilis Ery Parvo» e «Porsilis Parvo D.F.».

Estratto provvedimento n. 148 del 22 febbraio 2016

Medicinali veterinari

PORSILIS ERY PARVO (A.I.C. n. 102180)

PORSILIS PARVO D.F. (A.I.C. n. 102189)

Titolare A.I.C: Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 – 5831 AN Boxmer (Olanda)

Oggetto del provvedimento:

Procedura di Worksharing n. DE/V/xxxx/WS/017

Variazione di tipo II B.II.d.2.c: modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato.

Si autorizzano le seguenti modifiche:

il Potency test "in vivo" della componente *Parvovirus Suino* viene sostituito da un Potency Test "in vitro"basato su un saggio ELISA di massa antigenica.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata

16A02018

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-061) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00